Peripheral Vascular Sheath Tunneler and Sterilization Cassette

Information For Use

Tunnelisateur Vasculaire Périphérique à Gaine et Boîte de Stérilisation
Mode d'emploi

Peripheral Vascular Schleusentunneler und Sterilisationskassette
Gebrauchsinformation

Tunnellizzatore vascolare periferico a guaina e Cassetta di sterilizzazione
Informazioni per l'uso

Tunelizador con vaina vascular periférico y contenedor para la esterilización
Información de uso

Peripheral Vascular Sheath Tunneler en sterilisatiecassette
Gebruiksaanwijzing

Tunelizador Vascular Periférico com Bainha e Cassete de Esterilização
Informações de Utilização

Εργαλείο σηραγγοποίησης με θηκάρι και κασέτα αποστείρωσης Peripheral Vascular
Πληροφορίες χρήσης

Perifert, vaskulært hylstertunneleringsinstrument og steriliseringskassette.
Brugervejledning

Perifer vaskulär tunnelerare med hylsa och steriliseringskassett
Bruksanvisning

Perifeerisen verisuonijärjestelmän suojuksellinen tunnelointilaite ja sterilointikasetti
Käyttöohjeet

Narzędzie tunelujące z osłonką do naczyń obwodowych i kaseta do sterylizacji
Informacje dotyczące użycia

Perifériás erek tágításához használatos hüvely behelyezéséhez szükséges alagútépítő, és sterilizáló kazetta
Használati utasítás

Zaváděč s pouzdrem pro použití v periferní vaskulatuře Peripheral Vascular Sheath Tunneler a sterilizační kazeta
Návod k použití

Çevresel Damar Kılıfı Yönlendirici ve Sterilizasyon Kaseti
Kullanım Bilgileri

BARD
PERIPHERAL VASCULAR

IMPRA®

Innovation for Optimal Outcomes™

PK1132800 Rev. 2 11/04

ENGLISH

Peripheral Vascular Sheath Tunneler and Sterilization Cassette

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INFORMATION FOR USE

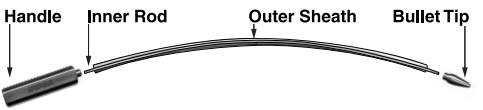
Indication

The Peripheral Vascular Sheath Tunneler (PV Sheath Tunneler) is intended to aid in creating subcutaneous tunnels for the placement of vascular prostheses (grafts) for peripheral vascular, femoral arteriovenous access, and extra-anatomic bypass procedures. The tunneler will facilitate the placement of externally supported grafts up to 8mm I.D. A Tunneler Sterilization Cassette is provided to hold and protect the Tunneler components when not in use and to allow penetration of steam during sterilization. The Cassette is to be used with an appropriate sterilization wrap.

Description

The PV Sheath Tunneler consists of four components, that when assembled create a single unit device. The Tunneler components include the Handle, Inner Rod, Outer Sheath, and Bullet Tip (reference Figure 1).

Figure 1



Both the Tunneler and the Tunneler Sterilization Cassette are reusable medical devices. The Tunneler components are made of medical grade stainless steel. The Tunneler Sterilization Cassette is composed of Radel® R (polyphenylsulfone) and has four medical grade stainless steel latches. These materials are designed to withstand repeated use, cleaning, and resterilization.

Precautions

1. Prior to utilizing the PV Sheath Tunneler, verify that the vascular graft outside diameter fits within the Sheath and the graft length is longer than the tissue tunnel to be created. Failure to do so may make it difficult to achieve optimal graft placement.
2. Care should be exercised to protect the Tunneler from mechanical damage. Rough handling may mar the surface of the Tunneler.
3. Do not soak Tunneler components in saline or bleach solutions. Doing so could cause damage to component surfaces.
4. The Tunneler is supplied non-sterile and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to each use. Cleaning/sterilization of the Tunneler prior to use is the responsibility of the healthcare facility.

Cleaning Prior To Sterilization

Personnel should wear appropriate protective attire when handling the PV Sheath Tunneler components and the Tunneler Sterilization Cassette. Immediately after use, completely disassemble the Tunneler and rinse the components and the Tunneler Sterilization Cassette in cool running tap water, utilizing brushing if needed, to aid in the removal of visible debris. Use stainless steel wire or stiff plastic brushes that are compatible with stainless steel surgical instruments. A mechanical cleaning system or manual cleaning method may be used to clean the Tunneler components and the Tunneler Sterilization Cassette. Consult the mechanical cleaning system and cleaning agent manufacturer's instructions for cleaning surgical instruments.

The following manual cleaning method is suggested:

1. Remove all particles of adhering tissue and dried blood from the Tunneler, Sterilization Cassette and the Tunneler components using cool running tap water and mild, enzymatic detergent. Prepare the enzymatic detergent and soak the Tunneler components and Cassette per the detergent manufacturer's instructions. Use stainless steel wire or stiff plastic brushes that are compatible with stainless steel surgical instruments to aid in cleaning the inner lumen of the Sheath and crevices on the threaded portions of the Rod, Bullet Tip, and Handle.

2. Immediately after washing the Tunneler components and the Tunneler Sterilization Cassette, rinse in distilled water to remove all traces of detergents and debris. Allow all Tunneler components and the Tunneler Sterilization Cassette to air dry.
3. It is important to inspect all Tunneler components and the Tunneler Sterilization Cassette to insure that they are clean and free of damage prior to sterilization. Damage that could prevent proper function of the Tunneler includes scratches, cross-threading, etching, pitting, burrs, nicks, dents or cracks. For proper use, the Tunneler Sterilization Cassette should latch when closed and should be free of any structural damage. **Reference PRECAUTIONS #2, #3, and #4.**

Sterilization

After cleaning and inspection, all disassembled PV Sheath Tunneler components should be placed in the Tunneler Sterilization Cassette. Prior to use, the Tunneler Sterilization Cassette must be enclosed in an appropriate commercially available sterilization wrap, used in accordance with the wrap manufacturer's instructions.

Warnings:

1. **Do not stack Tunneler Sterilization Cassettes during sterilization period.**
2. **Do not sterilize the Tunneler in the Tunneler Sterilization Cassette using a 250°F (121°C) gravity displacement cycle.**

Sterilize the Tunneler using the following cycle parameters:

Using a gravity displacement steam sterilizer:

Temperature: at or above 270°F (132°C)
Exposure Time: 15 minutes
Drying Time: 45 minutes

Using a pre-vacuum (high vacuum) steam sterilizer:

Temperature: at or above 270°F (132°C)
Exposure Time: 3 minutes
Drying Time: 45 minutes

Prior to opening the sterilization wrap, inspect the wrap for tears, pinholes, or other damage that might compromise sterility. The Cassette must be enclosed in an appropriate commercially available sterilization wrap in order to preserve sterility after processing. The following standards/guideline may be referenced for further information on the safe handling and biological cleaning and sterilization of medical devices:

"Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment," AORN Journal, March 2002, Vol. 75, No. 3, pp. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization."

ANSI/AAMI ST35-1996 "Good Hospital Practice: handling and biological decontamination of safe medical devices in health care facilities and in non-clinical settings."

Using the Tunneler

1. Remove the sterile PV Sheath Tunneler components from the Tunneler Sterilization Cassette using appropriate aseptic technique.
2. To assemble the sterile Tunneler components: Carefully secure (thread) the Handle onto either end of the Rod. Slide the Rod through the Sheath, so that the threaded end of the Rod extends beyond the Sheath end. Attach (thread) the Bullet Tip to the exposed end of the Rod. Hand-tighten the assembly, making sure that the shoulders of the Bullet Tip and Handle are snug against the ends of the Sheath.
3. Follow standard surgical practice to create entrance and exit incisions for the Tunneler.
4. Use the sterile assembled Tunneler to create a tissue tunnel connecting the entrance and exit incisions.
5. When the Tunneler passes through the exit incision site and a satisfactory tunnel has been created, unscrew the Handle 1/2 turn, and then completely remove the Bullet Tip from the Rod.

6. When tunneling is completed and the Bullet Tip will not be needed for the remainder of the procedure, remove the Bullet Tip from the surgical field and return it to the Tunneler Sterilization Cassette.
7. Secure (tie) the graft onto the Rod by placing a suture through the tapered hole at the exposed end of the Rod. Verify that the vascular graft outside diameter fits within the Sheath and the graft length is longer than the tissue tunnel. **Reference PRECAUTION #1.**
8. Carefully pull the graft through the Sheath, using the Handle and Rod assembly.
   a. When the graft has been pulled into position within the Sheath, release it from the Rod by cutting the suture.
   b. While holding the graft at the exit incision site, grasp the protruding Sheath end and carefully pull (remove) the Sheath from the tissue tunnel, leaving the graft properly placed inside the tissue tunnel.
9. Proceed with the vascular anastomoses.

Maintenance Procedures

Proper maintenance of the PV Sheath Tunneler requires careful handling and inspection of each Tunneler component and the Tunneler Sterilization Cassette. Particular care should be taken to avoid damaging the threaded portions of the Rod, Handle, and Bullet Tip. If these areas are damaged through improper handling (i.e., dropping, cross-threading, brushing and/or cleaning with abrasives) the parts may not fit together properly or be inter-changeable on the Rod ends. Do not use the Tunneler if such damage occurs. Contact Bard Peripheral Vascular for appropriate replacement parts and ordering information.

Warranty

Bard Peripheral Vascular, Inc. warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states or countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state or country.

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Bard and **IMPRA** are registered trademarks of C. R. Bard, Inc., or an affiliate.

Innovation for Optimal Outcomes is a trademark of C. R. Bard, Inc., or an affiliate.

Radel is a registered trademark of Solvay Advanced Polymers, LLC.

Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in U.S.A.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

EEA Authorized Representative
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

FRANÇAIS

Tunnelisateur Vasculaire Périphérique à Gaine et Boîte de Stérilisation

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

MODE D'EMPLOI

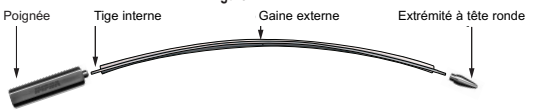
Indication

Le tunnelisateur vasculaire périphérique à gaine (tunnelisateur PV à gaine) est prévu pour faciliter la création de tunnels sous-cutanés pour la mise en place de prothèses vasculaires (greffes) dans les interventions de pontage extra-anatomique, vasculaire périphérique et artério-veineux fémoral. Le tunnelisateur facilite la mise en place de prothèses à renfort externe de D.I. allant jusqu'à 8 mm. Une boîte de stérilisation du tunnelisateur est fournie afin de conserver et protéger les composants du tunnelisateur en dehors des périodes d'utilisation, ainsi que pour permettre la pénétration de la vapeur lors de la stérilisation. Cette boîte doit être utilisée avec un emballage de stérilisation approprié.

Description

Le tunnelisateur PV à gaine se compose de quatre éléments qui, une fois assemblés, créent un dispositif formant une même unité. Les composants du tunnelisateur comprennent la poignée, la tige interne, la gaine externe et l'extrémité à tête ronde (référence Figure 1).

Figure 1



Le tunnelisateur et la boîte de stérilisation du tunnelisateur sont tous deux des dispositifs médicaux réutilisables. Les composants du tunnelisateur sont faits d'acier inoxydable de qualité médicale. La boîte de stérilisation du tunnelisateur est composée de Radel® R (polyphénylsulfone) et dotée de quatre loquets en acier inoxydable de qualité médicale. Ces matériaux sont conçus pour résister à des utilisations, nettoyages et restérilisations répétés.

Précautions

1. Avant d'utiliser le tunnelisateur PV à gaine, vérifier que le diamètre externe de la prothèse vasculaire s'adapte correctement à l'intérieur de la gaine et que la prothèse est plus longue que le tunnel créé dans les tissus. Si ces vérifications n'étaient pas effectuées, il pourrait être difficile de réaliser une mise en place optimale de la prothèse.
2. Toutes les précautions nécessaires doivent être prises afin de protéger le tunnelisateur contre tout dommage mécanique. La surface du tunnelisateur risque d'être avariée en cas de manipulation sans précautions.
3. Ne pas tremper les composants du tunnelisateur dans des solutions salines ou javellisées. Il pourrait en résulter une détérioration de la surface des composants.
4. Le tunnelisateur est fourni non stérile et doit être soigneusement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. Le nettoyage/stérilisation du tunnelisateur avant utilisation relève de la responsabilité de l'établissement de soins.

Nettoyage avant stérilisation

Le personnel doit porter une tenue de protection appropriée lors de la manipulation des composants du tunnelisateur PV à gaine et de la boîte de stérilisation du tunnelisateur. Immédiatement après utilisation, démonter entièrement le tunnelisateur, puis rincer les composants et la boîte de stérilisation du tunnelisateur sous l'eau fraîche du robinet, en brossant si nécessaire, afin de faciliter le retrait des débris visibles. Utiliser des brosses à poils inox ou en plastique rigide qui sont compatibles avec les instruments chirurgicaux en acier inoxydable. Un système de nettoyage mécanique ou une méthode manuelle peuvent être employés afin de nettoyer les composants du tunnelisateur et la boîte de stérilisation du tunnelisateur. Consulter les instructions fournies par le fabricant du système de nettoyage mécanique et du produit nettoyant avant de nettoyer les instruments chirurgicaux.

La méthode manuelle suivante est suggérée pour le nettoyage :

1. Retirer toutes les particules de tissus collés et de sang séché présentes sur le tunnelisateur, la boîte de stérilisation et les composants du tunnelisateur, sous l'eau fraîche du robinet et à l'aide d'un détergent enzymatique doux. Préparer le détergent enzy-

matique et tremper les composants et la boîte du tunnelisateur conformément aux instructions fournies par le fabricant du détergent. Utiliser des brosses à poils inox ou en plastique rigide qui sont compatibles avec les instruments chirurgicaux en acier inoxydable, afin de faciliter le nettoyage de la lumière interne de la gaine et celui des fentes sur les portions filetées de la tige, de l'extrémité à tête ronde et de la poignée.

2. Immédiatement après le nettoyage des composants du tunnelisateur et de sa boîte de stérilisation, rincer dans de l'eau distillée afin d'éliminer toute trace de détergents et de débris. Laisser tous les composants du tunnelisateur et sa boîte de stérilisation sécher à l'air libre.
3. Il est important d'inspecter tous les composants du tunnelisateur et sa boîte de stérilisation afin de s'assurer qu'ils sont propres et non endommagés avant leur stérilisation. Les dommages susceptibles d'empêcher le bon fonctionnement du tunnelisateur comprennent les rayures, filetages faussés, morsures, criblages, barbes, entailles, bosselures ou fissures. Pour une utilisation correcte, la boîte de stérilisation du tunnelisateur doit se verrouiller à la fermeture et doit être exempte de tout dommage structurel. **Se référer aux PRÉCAUTIONS n°2, n°3 et n°4.**

Stérilisation

Après nettoyage et inspection, tous les composants démontés du tunnelisateur PV à gaine doivent être placés dans la boîte de stérilisation du tunnelisateur. Avant utilisation, la boîte de stérilisation doit être enveloppée dans un emballage de stérilisation approprié disponible dans le commerce, employé conformément aux instructions fournies par le fabricant de cet emballage.

Mises en garde :

1. **Ne pas empiler les boîtes de stérilisation de tunnelisateur pendant la période de stérilisation.**
2. **Ne pas stériliser le tunnelisateur dans sa boîte de stérilisation par un cycle à déplacement de gravité à 121°C (250°F). Stériliser le tunnelisateur à l'aide des paramètres de cycle suivants :**

Utilisation d'un autoclave à déplacement de gravité :

Température : à 132°C (270°F) ou plus
Temps d'exposition : 15 minutes
Temps de séchage : 45 minutes

Utilisation d'un autoclave à vide préalable (vide poussé) :

Température : à 132°C (270°F) ou plus
Temps d'exposition : 3 minutes
Temps de séchage : 45 minutes

Avant d'ouvrir l'emballage de stérilisation, l'inspecter afin de rechercher toute déchirure, piqûre ou autre détérioration susceptible de compromettre sa stérilité. La boîte doit être enveloppée dans un emballage de stérilisation approprié disponible dans le commerce, afin de préserver sa stérilité après traitement. Il est possible de se référer aux normes/directives suivantes pour toute information complémentaire sur la manipulation en toute sécurité et le nettoyage et la stérilisation biologiques des dispositifs à usage médical :

"Pratiques recommandées pour le nettoyage et l'entretien des instruments chirurgicaux et équipements électriques," AORN Journal, Mars 2002, Vol. 75, No. 3, pp. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Stérilisation des produits de santé – Exigences de validation et de contrôle périodique – Stérilisation industrielle par la chaleur humide."

ANSI/AAMI ST35-1996 "Bonnes pratiques hospitalières : manipulation et décontamination biologique de dispositifs à usage médical sans risque dans les établissements de soins et dans un cadre non clinique."

Utilisation du tunnelisateur

1. Retirer de la boîte de stérilisation les composants stériles du tunnelisateur PV à gaine au moyen d'une technique aseptique appropriée.
2. Afin d'assembler les composants stériles du tunnelisateur : Fixer soigneusement (visser) la poignée sur l'une quelconque des extrémités de la tige. Glisser la tige au travers de la gaine, de sorte que l'extrémité filetée de la tige s'étende au-delà de l'extrémité de la gaine. Fixer (visser) l'extrémité à tête ronde sur l'extrémité exposée de la tige. Serrer l'ensemble à la main, en s'assurant que les épaulements de l'extrémité à tête ronde et de la poignée reposent bien sur les extrémités de la gaine.

3. Se conformer à la pratique chirurgicale standard pour créer les incisions d'entrée et de sortie du tunnelisateur.
4. Utiliser le tunnelisateur stérile assemblé afin de créer un tunnel dans les tissus reliant les incisions d'entrée et de sortie.
5. Lorsque le tunnelisateur franchit le point d'incision de sortie et qu'un tunnel satisfaisant a été créé, dévisser la poignée d'un demi-tour, puis retirer entièrement l'extrémité à tête ronde de la tige.
6. Lorsque le tunnel est achevé et que l'extrémité à tête ronde n'est plus nécessaire pour le reste de l'intervention, la retirer du champ opératoire et la remettre dans la boîte de stérilisation du tunnelisateur.
7. Fixer (attacher) la prothèse sur la tige en plaçant une suture au travers de l'orifice conique à l'extrémité exposée de la tige. Vérifier que le diamètre externe de la prothèse vasculaire s'adapte correctement à l'intérieur de la gaine et que la prothèse est plus longue que le tunnel créé dans les tissus. **Se référer à la PRÉCAUTION n°1.**
8. Tirer la prothèse au travers de la gaine, à l'aide de l'ensemble formé par la tige et la poignée.
   a. Une fois la prothèse tirée en position à l'intérieur de la gaine, la libérer de la tige en coupant la suture.
   b. Tout en maintenant la prothèse au point d'incision de sortie, saisir l'extrémité saillante de la gaine et tirer soigneusement (retirer) la gaine du tunnel créé dans les tissus, en laissant la prothèse correctement en place à l'intérieur du tunnel.
9. Pratiquer les anastomoses vasculaires.

Procédures d'entretien

Le bon entretien du tunnelisateur PV à gaine requiert la manipulation soigneuse et l'inspection de chaque composant du tunnelisateur et de la boîte de stérilisation du tunnelisateur. Il convient de veiller particulièrement à éviter d'endommager les portions filetées de la tige, de la poignée et de l'extrémité à tête ronde. Si ces zones sont endommagées en raison d'une manipulation impropre (chute, filetage faussé, brossage et/ou nettoyage à l'aide d'abrasifs), les pièces sont susceptibles de ne pas s'adapter correctement ou être inter-changeables aux extrémités de la tige. Ne pas utiliser le tunnelisateur s'il est ainsi endommagé. Contacter Bard Peripheral Vascular pour obtenir les informations appropriées sur les pièces de rechange et leur commande.

Garantie

Bard Peripheral Vascular, Inc. garantit ce produit au premier acheteur contre tout défaut des matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date de l'achat ; la responsabilité qui découle de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé par l'acheteur. La responsabilité de Bard, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale. DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉES À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BARD PERIPHERAL VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE DOMMAGES FORTUITS OU CONSÉCUTIFS GÉNÉRALEMENT QUELCONQUES RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DU PRODUIT PAR L'UTILISATEUR.

Certains États ou pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Vous pouvez avoir recours à d'autres actions en justice conformément aux lois de votre État ou pays.

Une date de publication ou de révision ainsi qu'un numéro de révision de ces instructions figurent à la dernière page de ce manuel, à titre d'information pour l'utilisateur. Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et celle d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour prendre connaissance des éventuelles informations complémentaires sur le produit.

Bard et **IMPRA** sont des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
Innovation for Optimal Outcomes est une marque de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
Radel est une marque déposée de Solvay Advanced Polymers, LLC.
Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

Représentant agréé pour l'EEE
Bard Limited
Crawley, Royaume-Uni
RH11 9BP

Peripheral Vascular Schleusentunneler und Sterilisationskassette

Achtung: Die US-Bundesgesetzgebung erlaubt den Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder an Personen, die in ihrem Auftrag handeln.

GEBRAUCHSINFORMATION

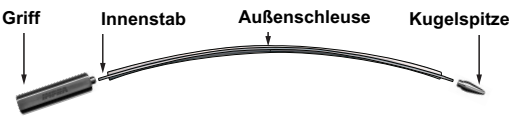
Indikation

Der Peripheral Vascular Schleusentunneler (PV-Schleusentunneler) ist als Hilfsmittel beim Anlegen subkutaner Tunnel für die Platzierung von Gefäßprothesen bei peripherem Zugang, femoral-arteriovenösem Zugang sowie bei peripheren und extraanatomischen Bypässen vorgesehen. Der Tunneler erleichtert die Platzierung extern unterstützter Prothesen mit einem maximalen Innendurchmesser von 8 mm. Die zum Lieferumfang gehörige Sterilisationskassette dient der Aufbewahrung und dem Schutz der Bauteile des Tunnelers, solange er außer Gebrauch ist, und der Dampfdurchdringung während der Sterilisation. Die Kassette ist in Verbindung mit einer geeigneten Sterilisationsverpackung zu verwenden.

Beschreibung

Der PV-Schleusentunneler setzt sich aus vier Teilen zusammen, die zusammengebaut ein einheitliches Ganzes bilden und aus Griff, Innenstab, Außenschleuse und Kugelspitze bestehen (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



Der Tunneler ist ebenso wie die zugehörige Sterilisationskassette ein wiederverwendbares Medizinprodukt. Die Bauteile des Tunnelers sind aus medizinischem Edelstahl hergestellt. Die Tunneler-Sterilisationskassette besteht aus Radel® R (Polyphenylsulfon) und ist mit vier Einschnappklinken aus medizinischem Edelstahl ausgestattet. Die genannten Werkstoffe sind geeignet, wiederholter Anwendung, Reinigung und Sterilisation standzuhalten.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor der Verwendung des PV-Schleusentunnelers sicherstellen, dass der Außendurchmesser der Gefäßprothese in die Schleuse passt und die Prothese länger ist als der Gewebetunnel, der angelegt werden soll. Es besteht sonst die Gefahr, dass die Prothese nicht optimal platziert werden kann.
2. Sorgfältig darauf achten, dass der Tunneler vor mechanischen Beschädigungen geschützt wird. Durch unsanfte Handhabung kann die Oberfläche des Instruments beschädigt werden.
3. Die Bauteile des Tunnelers nicht in Salz- oder Bleichmittellösungen tränken. Es besteht sonst die Gefahr einer Beschädigung ihrer Oberfläche.
4. Der Tunneler wird unsteril geliefert und muss vor jeder Verwendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Die Verantwortung für Reinigung und Sterilisation des Produkts liegt bei der medizinischen Einrichtung.

Reinigung vor der Sterilisation

Beim Umgang mit dem PV-Schleusentunneler und der Tunneler-Sterilisationskassette muss das Personal geeignete Schutzkleidung tragen. Den Tunneler sofort nach der Verwendung vollkommen zerlegen und die Bauteile und die Tunneler-Sterilisationskassette unter kaltem fließendem Leitungswasser abspülen. Dabei nötigenfalls mit einer Bürste arbeiten, um sichtbare Ablagerungen besser entfernen zu können. Bürsten aus Edelstahl oder hartem Kunststoff verwenden, die mit chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl kompatibel sind. Die Bauteile des Tunnelers und die Sterilisationskassette können entweder maschinell oder manuell gereinigt werden. Dabei sind die Herstelleranweisungen für die Reinigung chirurgischer Instrumente mit dem betreffenden maschinellen Reinigungssystem und Reinigungsmittel zu beachten.

Für die manuelle Reinigung wird folgende Methode vorgeschlagen:

1. Den Tunneler, die Sterilisationskassette und die Tunneler-Bauteile mit einem milden Enzymreiniger unter kaltem fließendem Leitungswasser von allen anhaftenden Gewebepartikeln und Resten von getrocknetem Blut befreien. Den Enzymreiniger zubereit-

en und die Bauteile des Tunnelers und die Kassette nach den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers darin tränken. Bürsten aus Edelstahl oder hartem Kunststoff, die mit chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl kompatibel sind, zu Hilfe nehmen, um das Innenlumen der Schleuse und die Fugen an den Gewindeteilen von Stange, Kugelspitze und Griff besser säubern zu können.

2. Die Tunneler-Bauteile und die Sterilisationskassette nach dem Waschen sofort in destilliertem Wasser säubern, um alle Reinigungsmittel- und Schmutzrückstände zu entfernen. Alle Tunneler-Bauteile und die Sterilisationskassette an der Luft trocknen lassen.
3. Alle Bauteile des Tunnelers und die Sterilisationskassette vor der Sterilisation unbedingt auf Reinheit und eventuelle Beschädigungen überprüfen. Beschädigungen, die die ordnungsgemäße Funktion des Tunnelers beeinträchtigen können, sind z. B. Kratzer, ausgerissene Gewinde, Ätzungen, Dellen, Grat, Kerben, Auszahnungen und Risse. Die sachgemäße Funktion der Sterilisationskassette ist nur gewährleistet, wenn die Kassette beim Schließen einschnappt und keine Materialbeschädigungen aufweist. **Vorsichtsmaßnahmen 2, 3 und 4 beachten.**

Sterilisation

Nach der Reinigung und Überprüfung alle Bauteile des PV-Schleusentunnelers in die zugehörige Sterilisationskassette legen. Vor der Verwendung muss die Tunneler-Sterilisationskassette in eine geeignete handelsübliche Sterilisationsverpackung eingesiegelt werden, die nach Herstelleranweisung zu verwenden ist.

Warnhinweise:

1. **Tunneler-Sterilisationskassetten während der Sterilisationszeit nicht übereinander stapeln.**
2. **Für die Sterilisation des Tunnelers in der Sterilisationskassette nicht Schwerkraftverdrängung mit 250 °F (121 °C) als Zyklus anwenden.**

Den Tunneler unter Beachtung der folgenden Zyklusparameter sterilisieren:

Bei Verwendung eines Schwerkraftverdrängungsautoklavs:

Sterilisationstemperatur:	270 °F (132 °C) oder mehr
Haltezeit:	15 Minuten
Trocknungszeit:	45 Minuten

Bei Verwendung eines Prävakuum- (auch Hochkurzvakuum-) Autoklavs:

Sterilisationstemperatur:	270 °F (132 °C) oder mehr
Haltezeit:	3 Minuten
Trocknungszeit:	45 Minuten

Die Sterilisationsverpackung vor dem Öffnen auf Risse, feine Löcher und andere Beschädigungen überprüfen, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. Nach dem Sterilisationsprozess muss die Kassette zur Erhaltung der Sterilität in eine geeignete handelsübliche Sterilisationsverpackung eingesiegelt werden. Weitere Informationen über die sichere Handhabung und die biologische Reinigung und Sterilisation von Medizinprodukten können den folgenden Normen/Richtlinien entnommen werden:

"Empfohlene Techniken für die Reinigung und Pflege chirurgischer Instrumente und energiebetriebener Geräte", AORN Journal, März 2002, Band 75, Nr. 3, S. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134: "Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze".

ANSI/AAMI ST35-1996: "Gute Krankenhauspraxis: Sichere Handhabung und Dekontaminierung von Medizinprodukten in medizinischen Einrichtungen und außerklinischen Umgebungen".

Verwendung des Tunnelers

1. Die sterilen Bauteile des PV-Schleusentunnelers mit geeigneter aseptischer Technik aus der Tunneler-Sterilisationskassette herausnehmen.
2. Die sterilen Bauteile des Tunnelers wie folgt zusammenbauen: Den Griff an einem Ende des Stabs vorsichtig befestigen (aufschrauben). Den Stab in die Schleuse einführen und so durchschieben, dass das Gewindeende des Stabes über das Schleusenende hinausragt. Die Kugelspitze auf dem überstehenden Stabende befestigen (aufschrauben). Die montierten Teile so von Hand anziehen, dass die Ansätze der Kugelspitze und des Griffs satt an den Schleusenenden anliegen.
3. Die Eintritts- und Austrittsinzisionen für den Tunneler mit standardmäßiger chirurgischer Technik vornehmen.
4. Mit dem sterilen zusammengebauten Tunneler einen Gewebetunnel zwischen den beiden Inzisionen anlegen.

5. Wenn der Tunneler aus der Inzisionsstelle austritt und ein geeigneter Tunnel angelegt ist, die Verschraubung des Griffs um _ Drehung lösen und dann die Kugelspitze vollständig vom Stab entfernen.
6. Wenn das Anlegen des Tunnels vollständig abgeschlossen ist und die Kugelspitze für das restliche Verfahren nicht mehr benötigt wird, die Kugelspitze vom Operationsbereich entfernen und in die Sterilisationskassette zurücklegen.
7. Die Prothese durch Einführung von Nahtmaterial durch die verjüngte Öffnung am freiliegenden Stabende auf dem Stab befestigen (festbinden). Überprüfen, ob der Außendurchmesser der Gefäßprothese in die Schleuse passt und die Prothese länger ist als der Gewebetunnel. **Vorsichtsmaßnahme 1 beachten.**
8. Die Prothese mit dem Stab und dem darauf montierten Griff behutsam durch die Schleuse ziehen.
   a. Wenn die Prothese in der Schleuse in Position gezogen ist, das Nahtmaterial abschneiden, um die Prothese vom Stab zu trennen.
   b. Die Prothese an der Austrittsstelle festhalten, das überstehende Schleusenende greifen und die Schleuse behutsam aus dem Gewebetunnel herausziehen (entfernen), während die Prothese sachgemäß im Gewebetunnel platziert bleibt.
9. Mit der Gefäßanastomose fortfahren.

Wartung

Im Rahmen einer sachgemäßen Wartung des PV-Schleusentunnelers ist eine sorgfältige Handhabung und Inspektion jedes einzelnen Bauteils des Tunnelers und der zugehörigen Sterilisationskassette unabdingbar. Besonders sorgfältig muss auf die Vermeidung von Beschädigungen der Gewindeteile an Stab, Griff und Kugelspitze geachtet werden. Wenn diese Bereiche durch unsachgemäße Behandlung beschädigt werden (z. B. wenn sie hinfallen, die Gewinde ausreißen oder sie mit Scheuermitteln gebürstet und/oder gereinigt werden), kann es vorkommen, dass die Teile an den Stabenden nicht mehr richtig zusammenpassen oder auswechselbar sind. Den Tunneler bei derartigen Beschädigungen nicht verwenden. Von Bard Peripheral Vascular, Inc. passende Ersatzteile und Bestellinformationen anfordern.

Gewährleistung

Bard Peripheral Vascular, Inc. übernimmt gegenüber dem Ersterwerber dieses Produkts für die Dauer eines Jahres ab dem Tag des Ersterwerbs die Gewährleistung für mangelfreie Material- und Ausführungsqualität des Produkts. Die im Rahmen dieser begrenzten Gewährleistung übernommene Produkthaftung beschränkt sich auf die Reparatur des schadhaften Produkts oder - nach alleinigem Gutdünken von Bard Peripheral Vascular, Inc. - dessen Ersatz oder auf die Erstattung des gezahlten Nettopreises. Diese begrenzte Gewährleistung deckt Verschleiß infolge normaler Verwendung des Produkts und Mängel infolge seines unsachgemäßen Gebrauchs nicht ab.

IN DEM NACH DEN EINSCHLÄGIGEN GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN ZULÄSSIGEN UMFANG TRITT DIESE BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG AN DIE STELLE ALLER ANDEREN STILLSCHWEIGENDEN ODER AUSDRÜCKLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN – OHNE EINSCHRÄNKUNG EINSCHLIEßLICH JEGLICHER STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNG FÜR DEN GEWÖHNLICHEN GEBRAUCH ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. AUF KEINEN FALL HAFTET BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. FÜR NEBENSCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN AUS DER HANDHABUNG DES PRODUKTS DURCH DEN ERWERBER ODER ANDERE NUTZER. In einigen Ländern ist ein Ausschluss der Haftung für stillschweigend zugesicherte Eigenschaften sowie für Nebenschäden und Folgeschäden nicht gestattet. In derartigen Fällen können gemäß den Gesetzen des betreffenden Staates oder Landes weitere Ansprüche bestehen.

Die letzte Seite dieser Information enthält zur Information der Nutzer das Datum der Erstausgabe oder Revision dieser Anleitungen und ggf. eine Revisionsnummer. Sollten zwischen diesem Datum und dem Datum der Verwendung des Produktes 36 Monate vergangen sein, sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular Inc. nachfragen, ob inzwischen weitere Produktinformationen vorliegen.

Bard und IMPRA sind eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Innovation for Optimal Outcomes ist ein Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Radel ist ein eingetragenes Warenzeichen von Solvay Advanced Polymers, LLC.
Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc.. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE

Autorisierter Europäischer Vertreter
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Tunnellizzatore vascolare periferico a guaina e Cassetta di sterilizzazione

Avvertenza: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente da parte di un medico o dietro suo ordine.

INFORMAZIONI PER L'USO

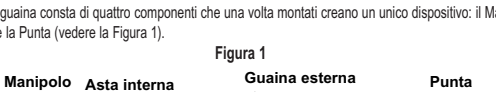
Indicazione

Il Tunnellizzatore vascolare periferico a guaina (Tunnellizzatore VP a guaina) è progettato come coadiuvante nella creazione di tunnel sottocutanei destinati all'impianto di protesi vascolari (innesti) per procedure di accesso vascolare periferico, di accesso arterovenoso femorale e di bypass extra-anatomico. Il tunnellizzatore facilita l'impianto di innesti sostenuti esternamente con diametro interno di fino a 8 mm. Viene inoltre fornita una Cassetta di sterilizzazione del tunnellizzatore per la conservazione e la protezione dei componenti del tunnellizzatore dopo l'uso e per permettere la penetrazione del vapore durante la sterilizzazione. Utilizzare la Cassetta con un involucro di sterilizzazione appropriato.

Descrizione

Il Tunnellizzatore VP a guaina consta di quattro componenti che una volta montati creano un unico dispositivo: il Manipolo, l'Asta interna, la Guaina esterna e la Punta (vedere la Figura 1).

Figura 1



Il Tunnellizzatore e la sua Cassetta di sterilizzazione sono entrambi dispositivi medici riutilizzabili. I componenti del Tunnellizzatore sono realizzati in acciaio inossidabile di grado medicale. La Cassetta di sterilizzazione del tunnellizzatore è realizzata in Radel® R (polifenilsolfone) e possiede quattro fermi in acciaio inossidabile di grado medicale. Questi materiali sono in grado di resistere a cicli ripetuti d'uso, di pulizia e di sterilizzazione.

Precauzioni

1. Prima di utilizzare il Tunnellizzatore VP a guaina verificare che il diametro esterno dell'innesto vascolare si inserisca nella Guaina e che la lunghezza dell'innesto sia superiore a quella del tunnel da creare nel tessuto. In caso contrario potrebbe risultare difficile pervenire a una collocazione ottimale dell'innesto.
2. Fare attenzione a proteggere il Tunnellizzatore da danni meccanici. Manipolare il Tunnellizzatore delicatamente, altrimenti si rischia di danneggiarne la superficie.
3. Non immergere i componenti del Tunnellizzatore in soluzione salina o di candeggina, poiché ciò potrebbe danneggiarne la superficie.
4. Il Tunnellizzatore viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato a fondo prima di ogni utilizzo. Della pulizia/sterilizzazione del Tunnellizzatore prima dell'uso sarà responsabile la struttura sanitaria.

Pulizia prima della sterilizzazione

Il personale deve indossare indumenti protettivi idonei durante la manipolazione dei componenti del Tunnellizzatore VP a guaina e della Cassetta di sterilizzazione del tunnellizzatore. Immediatamente dopo l'uso smontare completamente il Tunnellizzatore e sciacquare i componenti e la Cassetta di sterilizzazione del tunnellizzatore sotto il getto dell'acqua (non molto fredda), utilizzando uno spazzolino se necessario, per asportare i residui visibili. Utilizzare spazzolini di setole in acciaio inossidabile o in plastica rigida di tipo compatibile con gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile. Per la pulizia dei componenti del Tunnellizzatore e della Cassetta di sterilizzazione del tunnellizzatore è possibile utilizzare un sistema di pulitura meccanico o manuale. Consultare le istruzioni relative alla pulizia di strumenti chirurgici che corredano il sistema meccanico di pulizia e il detergente.

Si consiglia il metodo manuale seguente:

1. Asportare tutte le particelle di tessuto adeso e di sangue rappreso dal Tunnellizzatore, dalla Cassetta di sterilizzazione e dai componenti del Tunnellizzatore sotto il getto dell'acqua (non troppo fredda) e con un detergente enzimatico delicato. Preparare il deter-

gente enzimatico e immergere i componenti del Tunnellizzatore e la Cassetta ai sensi delle istruzioni che corredano il detergente. Per facilitare la pulizia del lume interno della Guaina e delle fessure presenti sulle parti filettate dell'Asta, della Punta e del Manipolo utilizzare spazzolini di setole in acciaio inossidabile o in plastica rigida compatibili con gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile.

2. Subito dopo aver lavato i componenti del Tunnellizzatore e la Cassetta di sterilizzazione, sciacquarli con acqua distillata per rimuovere eventuali tracce di detergente e di residui. Far asciugare all'aria i componenti del Tunnellizzatore e la Cassetta di sterilizzazione.
3. Prima della sterilizzazione è importante ispezionare tutti i componenti del Tunnellizzatore e la Cassetta di sterilizzazione per accertare che siano puliti e privi di danni. Tra i danni che potrebbero compromettere il funzionamento del Tunnellizzatore vi sono: graffi, danni alla filettatura, incisioni, forellini, bave, tacche o incrinature. Per garantire un uso appropriato, la Cassetta di sterilizzazione del Tunnellizzatore deve bloccarsi nella posizione chiusa ed essere priva di danni strutturali. **Vedere le PRECAUZIONI n. 2, 3 e 4.**

Sterilizzazione

Dopo la pulizia e l'ispezione collocare tutti i componenti smontati del Tunnellizzatore VP a guaina nella Cassetta di sterilizzazione del tunnellizzatore. Prima dell'uso la Cassetta di sterilizzazione del tunnellizzatore deve essere avvolta in un involucro di sterilizzazione in commercio, utilizzato ai sensi delle istruzioni del produttore.

Avvertenze:

1. **Non accatastare le Cassette di sterilizzazione del tunnellizzatore durante la sterilizzazione.**
2. **Non sterilizzare il Tunnellizzatore nella Cassetta di sterilizzazione utilizzando un ciclo a gravità a 121°C.**

Sterilizzare il Tunnellizzatore utilizzando i seguenti parametri per il ciclo:

Con uno sterilizzatore a vapore a gravità:

Temperatura:	132°C o superiore
Tempo di esposizione:	15 minuti
Tempo di asciugatura:	45 minuti

Con uno sterilizzatore a vapore con sistema di prevuoto (alto vuoto):

Temperatura:	132°C o superiore
Tempo di esposizione:	3 minuti
Tempo di asciugatura:	45 minuti

Prima di aprire l'involucro di sterilizzazione ispezionarlo per la presenza di lacerazioni, forellini o altri danni che potrebbero compromettere la sterilità. La Cassetta deve essere successivamente avvolta in un involucro di sterilizzazione appropriato in commercio, al fine di preservare la sterilità. Per ulteriori informazioni in merito alla sicurezza nella manipolazione e nella pulizia e nella sterilizzazione biologiche di dispositivi medicali leggere gli standard/le linee guida seguenti:

"Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment" (Pratiche consigliate per la pulizia e la cura di strumenti chirurgici ed apparecchi elettrici), AORN Journal, Marzo 2002, Vol. 75, No. 3, pp. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization" (Sterilizzazione di prodotti sanitari – Requisiti per la convalida e il controllo di routine – Sterilizzazione mediante autoclave industriale).

ANSI/AAMI ST35-1996 "Good Hospital Practice: handling and biological decontamination of safe medical devices in health care facilities and in non-clinical settings" (Buona pratica ospedaliera: manipolazione e decontaminazione biologica di dispositivi mediali sicuri all'interno di strutture sanitarie e di contesti non clinici).

Uso del Tunnellizzatore

1. Estrarre i componenti del Tunnellizzatore VP a guaina dalla Cassetta di sterilizzazione avvalendosi di una tecnica asettica appropriata.
2. Per montare le parti sterili del Tunnellizzatore: Assicurare (avvitare) con attenzione il Manipolo a una delle estremità dell'Asta. Far passare l'Asta attraverso la Guaina in modo che l'estremità filettata dell'Asta sporga dall'estremità della Guaina. Collegare (avvitare) la Punta all'estremità esposta dell'Asta. Stringere manualmente il complessivo ottenuto, assicurandosi che i lati della Punta e del Manipolo aderiscano alle estremità della Guaina.
3. Per praticare le incisioni di ingresso e di uscita del Tunnellizzatore attenersi alla pratica chirurgica standard.

4. Utilizzare il Tunnellizzatore sterile montato per creare un tunnel nel tessuto che colleghi le incisioni di ingresso e di uscita.
5. Dopo aver fatto passare il Tunnellizzatore attraverso l'incisione di uscita ed aver creato un tunnel soddisfacente, svitare il Manipolo di mezzo giro e quindi rimuovere completamente la Punta dall'Asta.
6. Al termine della tunnellizzazione e quando la Punta non risulta più necessaria per il proseguimento della procedura, rimuovere la Punta dal campo chirurgico e riporla nella Cassetta di sterilizzazione del tunnellizzatore.
7. Assicurare (legare) l'innesto all'Asta collocando una sutura attraverso il foro conico posto sull'estremità esposta dell'Asta. Verificare che il diametro esterno dell'innesto vascolare ne consenta l'inserimento all'interno della Guaina e che la lunghezza dell'innesto sia superiore a quella del tunnel nel tessuto. **Vedere la PRECAUZIONE n. 1.**
8. Tirare con attenzione l'innesto attraverso la Guaina con l'ausilio del complessivo formato dal Manipolo e dall'Asta.
   a. Quando l'innesto è nella posizione corretta all'interno della Guaina staccarlo dall'Asta tagliando la sutura.
   b. Tenendo fermo l'innesto in corrispondenza dell'incisione di uscita, afferrare l'estremità sporgente della Guaina e tirare (rimuovere) con attenzione la Guaina dal tunnel nel tessuto, lasciando l'innesto nella posizione corretta all'interno del tunnel.
9. Procedere con le anastomosi vascolari.

Procedure di manutenzione

La corretta manutenzione del Tunnellizzatore VP a guaina richiede di manipolare e di ispezionare con attenzione tutti i componenti del Tunnellizzatore e della Cassetta di sterilizzazione del tunnellizzatore. Prestare particolare attenzione a evitare danni alle parti filettate dell'Asta, del Manipolo e della Punta. Se tali aree risultano danneggiate a causa di una manipolazione incorretta (ossia se le si lasciano cadere, si danneggia la filettatura, vengono spazzolate e/o pulite con prodotti abrasivi) è possibile che i componenti non vengano montati in modo corretto o non risultino intercambiabili sulle estremità dell'Asta. Non utilizzare il Tunnellizzatore in presenza di danni di questo tipo. Per i corretti componenti di ricambio e le informazioni sull'ordinazione rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular, Inc. garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti originatisi dal cattivo uso del presente prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESE FRA L'ALTRO LE

GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DELLA BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INSITI O INDIRETTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni stati/paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni insiti o indiretti. Pertanto, in questi stati/paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

In quarta di copertina sono inclusi una data di pubblicazione e un numero di revisione per informazione dell'utente. Nel caso in cui siano passati 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si prega l'utente di rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni relative al prodotto.

Bard e **IMPRA** sono marchi registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Innovation for Optimal Outcomes è un marchio commerciale di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Radel è un marchio registrato di Solvay Advanced Polymers, LLC.

Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE

Rappresentante autorizzato EEA
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Tunelizador con vaina vascular periférico y contenedor para la esterilización

Precaución: las leyes federales (EE.UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

INFORMACIÓN DE USO

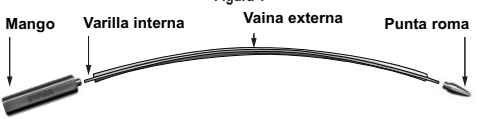
Indicación

El tunelizador con vaina vascular periférico (tunelizador con vaina VP) está destinado a facilitar la creación de túneles subcutáneos para la colocación de prótesis vasculares (injertos) para el acceso arteriovenoso femoral vascular periférico y los procedimientos de derivación extraanatómica. El tunelizador facilitará la colocación de prótesis colocadas de forma externa de hasta 8 mm de D.I. Se proporciona un contenedor para la esterilización del tunelizador para guardar y proteger los componentes del tunelizador cuando no estén en uso y para permitir la penetración del vapor durante la esterilización. El contenedor se debe usar con un protector para esterilización adecuado.

Descripción:

El tunelizador con vaina VP consta de cuatro componentes que, al ser ensamblados, forman un dispositivo de una sola unidad. Los componentes del tunelizador son el mango, la varilla interna, la vaina externa y la punta roma (consulte la Fig. 1).

Figura 1



Tanto el tunelizador como el contenedor para la esterilización del tunelizador son dispositivos médicos reutilizables. Los componentes del tunelizador están fabricados en acero inoxidable de grado médico. El contenedor para la esterilización del tunelizador está compuesto de Radel® R (polifenilsulfona) y consta de cuatro pasadores de acero inoxidable de grado médico. Estos materiales están diseñados para soportar numerosas utilizaciones, limpiezas y reesterilizaciones.

Precauciones

1. Antes de utilizar el tunelizador con vaina VP, compruebe si el diámetro externo de la prótesis vascular cabe en la vaina y si la prótesis mide más que el túnel de tejido que se va a crear. Si no lo hace, podría resultar difícil colocar la prótesis de forma óptima.
2. Se debe tener cuidado de proteger el tunelizador del daño mecánico. Si no lo manipula con cuidado, podría dañar la superficie del tunelizador.
3. No impregne los componentes del tunelizador con soluciones salinas o con lejía, ya que podría dañar las superficies de los componentes.
4. El tunelizador se suministra sin esterilizar y se debe limpiar y esterilizar bien antes de cada uso. El centro sanitario es responsable de la limpieza/esterilización del tunelizador antes del uso.

Limpieza previa a la esterilización

El personal debe llevar puesto un equipo protector adecuado al manipular los componentes del tunelizador con vaina VP y el contenedor para la esterilización del tunelizador. Desmonte completamente el tunelizador inmediatamente después del uso y aclare los componentes y el contenedor para la esterilización del tunelizador con agua corriente fría, cepillándolos si es necesario para facilitar la eliminación de los restos visibles. Use cepillos de plástico rígido o alambre de acero inoxidable que sean compatibles con instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable. Se puede emplear un método de limpieza manual o un sistema mecánico de limpieza para limpiar los componentes del tunelizador y el contenedor para la esterilización del tunelizador. Consulte las instrucciones de limpieza del fabricante del sistema mecánico y del detergente para la limpieza de los instrumentos quirúrgicos.

Se recomienda el siguiente método de limpieza manual:

1. Retire todas las partículas de tejido y sangre seca adheridas del tunelizador, del contenedor para la esterilización y de los componentes del tunelizador con agua corriente fría y un detergente enzimático suave. Prepare el detergente enzimático y sumerja los componentes del tunelizador y el contenedor siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente. Use cepillos de plástico rígido o alambre de acero inoxidable que sean compatibles con instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable para facilitar la

limpieza del lumen interno de la vaina y las hendiduras de las partes roscadas de la varilla, la punta roma y el mango.

2. Inmediatamente después de lavar los componentes del tunelizador y el contenedor para la esterilización del tunelizador, aclárelos con agua destilada para retirar todos los rastros de detergentes y restos. Deje secar al aire todos los componentes del tunelizador y el contenedor para la esterilización del tunelizador.
3. Es importante inspeccionar todos los componentes del tunelizador y el contenedor para la esterilización del tunelizador para asegurarse de que estén limpios y no presenten daños antes de la esterilización. Los daños que podrían impedir el funcionamiento adecuado del tunelizador son los arañazos, el enroscamiento incorrecto, el ataque químico, la corrosión por picaduras, las rebabas, los cortes, las abolladuras y los agrietamientos. Para el uso correcto, el contenedor para la esterilización del tunelizador deberá fijarse con el pasador al ser cerrado y no deberá presentar daños estructurales. **Consulte las PRECAUCIONES nº 2, nº 3 y nº 4.**

Esterilización

Después de la limpieza e inspección, todos los componentes del tunelizador con vaina VP desmontados se deberán colocar en el contenedor para la esterilización del tunelizador. Antes del uso, el contenedor para la esterilización del tunelizador se debe envolver en un protector para esterilización adecuado disponible en el mercado, usándolo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Advertencias:

1. **No apile los contenedores para la esterilización del tunelizador durante el período de esterilización.**
2. **No esterilice el tunelizador en el contenedor para la esterilización del tunelizador usando un ciclo de desplazamiento por gravedad a 121°C.**

Esterilice el tunelizador usando los siguientes parámetros para el ciclo:

Si se utiliza un esterilizador de vapor con desplazamiento por gravedad:

Temperatura:	132°C o más
Tiempo de exposición:	15 minutos
Tiempo de secado:	45 minutos

Si se utiliza un esterilizador de vapor con pre-vacío (alto vacío):

Temperatura:	132°C o más
Tiempo de exposición:	3 minutos
Tiempo de secado:	45 minutos

Antes de abrir el protector para esterilización, inspecciónelo para ver si está rasgado, perforado o dañado de otro modo que podría afectar a su esterilidad. El contenedor se debe envolver en un protector para esterilización adecuado disponible en el mercado para preservar la esterilidad después del tratamiento. Se pueden consultar las siguientes normas/directrices para obtener información adicional sobre la manipulación segura y la limpieza y esterilización biológicas de los dispositivos médicos:

"Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment," AORN Journal, March 2002, Vol. 75, No. 3, pp. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization."

ANSI/AAMI ST35-1996 "Good Hospital Practice: handling and biological decontamination of safe medical devices in health care facilities and in non-clinical settings."

Utilización del tunelizador

1. Retire del contenedor para la esterilización del tunelizador los componentes estériles del tunelizador con vaina VP utilizando una técnica aséptica adecuada.
2. Para ensamblar los componentes estériles del tunelizador: fije (enrosque) con cuidado el mango a cualquiera de los extremos de la varilla. Deslice la varilla por la vaina de modo que el extremo roscado de la varilla sobrepase el extremo de la vaina. Acople (enrosque) la punta roma al extremo descubierto de la varilla. Apriete el ensamblaje manualmente, asegurándose de que los soportes de la punta roma y el mango estén ceñidos a los extremos de la vaina.
3. Siga el procedimiento quirúrgico normal para practicar las incisiones de entrada y salida para el tunelizador.
4. Utilice el tunelizador ensamblado estéril para crear un túnel de tejido que una las incisiones de entrada y salida.
5. Una vez que el tunelizador haya atravesado el punto de incisión de salida y se haya creado un túnel adecuado, desenrosque el mango girándolo media vuelta y, a continuación, retire por completo la punta roma de la varilla.

6. Una vez que se haya finalizado la tunelización y no se necesite la punta roma para el resto del procedimiento, retírela del campo quirúrgico y póngala en el contenedor para la esterilización del tunelizador.
7. Fije (ate) la prótesis a la varilla suturando a través del orificio ahusado en el extremo descubierto de la varilla. Compruebe si el diámetro externo de la prótesis vascular cabe en la vaina y si la prótesis mide más que el túnel de tejido. **Consulte la PRECAUCIÓN nº 1.**
8. Tire con cuidado de la prótesis a través de la vaina utilizando el ensamblaje del mango y la varilla.
   a. Cuando se haya colocado la prótesis dentro de la vaina, suéltela de la varilla cortando la sutura.
   b. Mientras sostiene la prótesis en el punto de incisión de salida, sujete el extremo saliente de la vaina y tire (saque) con cuidado la vaina del túnel de tejido, dejando la prótesis bien colocada en el interior del túnel de tejido.
9. Continúe con la anastomosis vascular.

Procedimientos de mantenimiento

Es preciso manipular e inspeccionar con cuidado todos los componentes del tunelizador y el contenedor para la esterilización del tunelizador para efectuar un mantenimiento adecuado del tunelizador con vaina VP. Se debe tener especial cuidado de no dañar las partes roscadas de la varilla, el mango y la punta roma. Si estas zonas quedan dañadas debido a una manipulación inadecuada (es decir, caída, enroscamiento incorrecto, cepillado y/o limpieza con abrasivos), es posible que las piezas no encajen entre sí correctamente ni que sean intercambiables en los extremos de la varilla. No use el tunelizador si se produce un daño de este tipo. Póngase en contacto con Bard Peripheral Vascular para obtener las piezas de repuesto adecuadas y la información de pedido.

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador que este producto estará exento de defectos en los materiales y de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad derivada de la garantía limitada de este producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, sólo a discreción de Bard Peripheral Vascular, o el reembolso del precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE RESPONSABILIZARÁ DE DAÑOS EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas, o de daños emergentes o contingentes. Ud. puede tener derecho a acciones adicionales que le competan bajo la legislación de su propio país.

Se incluye en la última página de este folleto una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe información adicional sobre el producto.

Bard e **IMPRA** son marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Innovation for Optimal Outcomes es una marca comercial de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Radel es una marca comercial registrada de Solvay Advanced Polymers, LLC.

Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

Representante autorizado en el EEE
Bard Limited
Crawley, Reino Unido
RH11 9BP

Peripheral Vascular Sheath Tunneler en sterilisatiecassette

Opgelet: krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

GEBRUIKSAANWIJZING

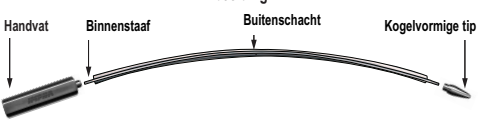
Indicatie

De Peripheral Vascular Sheath Tunneler (PV Sheath Tunneler) is bedoeld als hulpmiddel om subcutane tunnels te maken voor het plaatsen van vasculaire prothesen (transplantaten) voor perifere vasculaire, femorale arterioveneuze toegang en extra-anatomische bypassoperaties. Met de Tunneler kunnen transplantaten met een binnendiameter van maximaal 8 mm worden geplaatst. Er wordt een sterilisatiecassette voor de Tunneler meegeleverd om de onderdelen van de Tunneler in te bewaren en te beschermen wanneer die niet worden gebruikt en om stoom door te laten tijdens sterilisatie. De cassette moet met een daartoe geschikte sterilisatiedoek worden gebruikt.

Beschrijving

De PV Sheath Tunneler bestaat uit vier onderdelen die samen één enkel medisch hulpmiddel vormen. De onderdelen van de Tunneler omvatten het handvat, de binnenstaaf, de buitenschacht en de kogelvormige tip (zie afbeelding 1).

Afbeelding 1



Zowel de Tunneler als de sterilisatiecassette zijn herbruikbare medische hulpmiddelen. De onderdelen van de Tunneler zijn vervaardigd van roestvrij staal van medische kwaliteit. De sterilisatiecassette van de Tunneler is vervaardigd uit Radel® R (polyfenylsulfon) en beschikt over vier roestvrijstalen sloten van medische kwaliteit. Deze materialen zijn zodanig ontworpen dat ze geschikt zijn voor herhaald gebruik, reinigen en hersterilisatie.

Voorzorgsmaatregelen

1. Controleer vóór gebruik van de PV Sheath Tunneler of de buitendiameter van het vasculaire transplantaat in de schacht past en of de lengte van het transplantaat langer is dan de te maken weefseltunnel. Indien u dat niet doet, is het mogelijk dat het optimale inbrengen van het transplantaat bemoeilijkt wordt.
2. Ga voorzichtig tewerk zodat geen mechanische schade aan de Tunneler wordt toegebracht. Indien u de Tunneler op een ruwe manier behandelt, kan het oppervlak ervan worden beschadigd.
3. Dompel de onderdelen van de Tunneler niet onder in een fysiologische zoutoplossing of een bleekoplossing. Indien dat gebeurt, kan dat het oppervlak van de onderdelen beschadigen.
4. De Tunneler wordt niet-steriel geleverd en moet vóór elk gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd. De medische instelling is er verantwoordelijk voor dat de Tunneler vóór gebruik wordt gereinigd/gesteriliseerd.

Reiniging vóór sterilisatie

Bij het hanteren van onderdelen van de PV Sheath Tunneler en de sterilisatiecassette moet het personeel geschikte beschermende kleding dragen. Demonteer de Tunneler onmiddellijk na gebruik en spoel de onderdelen en de sterilisatiecassette van de Tunneler onder koel stromend leidingwater, waarbij u eventueel een borstel gebruikt om zichtbaar detritus te verwijderen. Gebruik een borstel van roestvrij staal of hard plastic die compatibel is met de roestvrijstalen chirurgische instrumenten. Een mechanisch reinigingssysteem of manuele reinigingsmethode kan worden toegepast om de onderdelen en de sterilisatiecassette van de Tunneler te reinigen. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van het mechanische reinigingssysteem en het reinigingsmiddel omtrent de reiniging van chirurgische instrumenten.

De volgende manuele reinigingsmethode wordt voorgesteld:

1. Verwijder alle weefseldeeltjes en gedroogd bloed van de Tunneler, de sterilisatiecassette en de onderdelen van de Tunneler met koel stromend leidingwater en een zacht, enzymatisch detergens. Bereid het enzymatische detergens en week de onderdelen van de Tunneler en de cassette overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant van het detergens. Gebruik een borstel van roestvrij

staal of hard plastic die compatibel is met de roestvrijstalen chirurgische instrumenten om het binnenste lumen van de schacht en de groeven op de van schroefdraad voorziene delen van de staaf, de kogelvormige tip en het handvat te reinigen.

2. Spoel de onderdelen en de sterilisatiecassette van de Tunneler onmiddellijk na het wassen met gedestilleerd water om alle resten van detergens en detritus te verwijderen. Laat alle onderdelen en de sterilisatiecassette van de Tunneler aan de lucht drogen.
3. Het is belangrijk dat u alle onderdelen en de sterilisatiecassette van de Tunneler controleert om zeker te zijn dat die vóór sterilisatie schoon en onbeschadigd zijn. Beschadigingen die een goede werking van de Tunneler kunnen beïnvloeden, zijn krassen, onderbroken schroefdraad, inkervingen, kuiltjes, bramen, kerven, deuken en scheuren. Om goed gebruikt te kunnen worden, moet de sterilisatiecassette van de Tunneler sluiten wanneer deze dichtgedaan wordt en geen structurele beschadigingen vertonen.
   Zie VOORZORGSMAATREGELEN nr. 2, 3 en 4.

Sterilisatie

Na reiniging en controle moeten alle gedemonteerde onderdelen van de PV Sheath Tunneler in de sterilisatiecassette van de Tunneler worden geplaatst. Vóór gebruik moet de sterilisatiecassette van de Tunneler in een daartoe bestemde en in de handel verkrijgbare sterilisatiedoek worden gewikkeld, die overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant van de doek moet worden gebruikt.

Waarschuwingen:

1. De sterilisatiecassettes van de Tunneler niet stapelen tijdens de sterilisatie.

2. De Tunneler niet in de sterilisatiecassette steriliseren bij 121 °C met luchtverdringing door zwaartekracht.

Steriliseer de Tunneler door de volgende cyclusparameters te gebruiken:

Met een stoomsterilisator met luchtverdringing door zwaartekracht:

Temperatuur: ≥ 132 °C
Sterilisatietijd: 15 minuten
Droogtijd: 45 minuten

Met een pre-vacuümstoomsterilisator (hoogvacuümsterilisator):

Temperatuur: ≥ 132 °C
Sterilisatietijd: 3 minuten
Droogtijd: 45 minuten

Voordat u de sterilisatiedoek opent, moet u die controleren op scheuren, speldengaatjes of andere schade die de steriliteit zouden kunnen beïnvloeden. De cassette moet in een geschikte, in de handel verkrijgbare sterilisatiedoek worden gewikkeld om de steriliteit na verwerking te bewaren. De volgende normen en richtlijn kunnen worden geraadpleegd voor bijkomende informatie over het veilige gebruik en de biologische reiniging en sterilisatie van medische apparatuur:

"Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment," AORN Journal, maart 2002, vol. 75, nr. 3, p. 627 - 641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization."

ANSI/AAMI ST35-1996 "Good Hospital Practice: handling and biological decontamination of safe medical devices in health care facilities and in non-clinical settings."

De Tunneler gebruiken

1. Neem met behulp van een geschikte aseptische techniek de steriele onderdelen van de PV Sheath Tunneler uit de sterilisatiecassette van de Tunneler.
2. Assembleer de steriele onderdelen van de Tunneler als volgt: bevestig (draai) het handvat voorzichtig op een van de uiteinden van de staaf. Schuif de staaf door de schacht zodat het van draad voorziene uiteinde van de staaf aan de andere kant uit de schacht komt. Bevestig (draai) de kogelvormige tip op het uiteinde van de staaf dat tevoorschijn komt. Draai de assemblage met de hand vast en zorg er daarbij voor dat de schouders van de kogelvormige tip en het handvat goed op de uiteinden van de schacht zijn aangebracht.
3. Volg de standaard chirurgische praktijk om een ingangs- en uitgangsincisie voor de Tunneler te maken.
4. Gebruik de steriel geassembleerde Tunneler om een weefseltunnel te creëren die de ingangsincisie met de uitgangsincisie verbindt.
5. Draai – zodra de Tunneler door de uitgangsincisie komt en een bruikbare tunnel gecreëerd is – het handvat een halve slag los en verwijder vervolgens de kogelvormige tip van de staaf.

6. Verwijder – zodra de tunnel gecreëerd is en de kogelvormige tip niet meer nodig is voor de rest van de ingreep – de kogelvormige tip uit het operatieveld en plaats hem terug in de sterilisatiecassette van de Tunneler.
7. Bevestig (knoop) het transplantaat aan de staaf met een hechting door het conusgat aan het blootliggende uiteinde van de staaf. Controleer of de buitendiameter van het vasculaire transplantaat in de schacht past en of de lengte van het transplantaat langer is dan de tunnel in het weefsel. **Zie VOORZORGSMAATREGEL nr. 1.**
8. Trek het transplantaat voorzichtig met behulp van handvat en de staaf door de schacht.
   a. Maak het transplantaat – zodra het in de schacht op zijn plaats is gebracht – los van de staaf door de hechting door te knippen.
   b. Neem, terwijl u het transplantaat ter hoogte van de uitgangsincisie vasthoudt, het uitstekende uiteinde van de schacht vast en trek (verwijder) de schacht uit de tunnel in het weefsel zodat het transplantaat goed op zijn plaats zit in de weefseltunnel.
9. Ga door met de vasculaire anastomosen.

Onderhoudsprocedures

Voor een optimaal onderhoud van de PV Sheath Tunneler moet elk onderdeel en de sterilisatiecassette van de Tunneler voorzichtig worden gebruikt en gecontroleerd. Wees met name voorzichtig om schade te vermijden aan de van schroefdraad voorziene delen van de staaf, het handvat en de kogelvormige tip. Indien deze vlakken beschadigd worden door incorrect gebruik (b.v. laten vallen, een onderbroken schroefdraad, borstelen en/of reinigen met schurende reinigingsmiddelen), is het mogelijk dat de delen niet goed in elkaar passen of uitwisselbaar zijn op de uiteinden van de staaf. Gebruik de Tunneler niet indien een dergelijke schade is veroorzaakt. Neem contact op met Bard Peripheral Vascular voor de juiste vervangende onderdelen en bestelinformatie.

Garantie

Bard Peripheral Vascular, Inc. garandeert de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product geen materiaal- of productiefouten vertoont gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop. De aansprakelijkheid volgens deze beperkte productgarantie is beperkt tot reparatie of vervanging van het defecte product, naar goeddunken van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van de door u betaalde kostprijs. Deze beperkte garantie dekt niet de slijtage van normaal gebruik of defecten door foutief gebruik van dit product.

IN ZOVERRE DE VAN KRACHT ZIJNDE WETGEVING HET TOELAAT, VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJKE HETZIJ GEÏMPLICEERDE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE GEÏMPLICEERDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG SPECIFIEK DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ZAL GEENSZINS AANSPRAKELIJK KUNNEN WORDEN GESTELD VOOR EVENTUELE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DOOR UW GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten of landen laten geen uitsluiting van geïmpliceerde garanties, incidentele of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u volgens de wetgeving van uw staat of land recht hebt op bijkomende verhalen.

Ter informatie van de gebruiker wordt er op de laatste pagina van dit boekje een uitgifte- of revisiedatum en een revisienummer van deze aanwijzingen gegeven. Ingeval er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van het product, moet de gebruiker contact opnemen met Bard Peripheral Vascular om te verifiëren of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Bard en **IMPRA** zijn gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een dochteronderneming.
Innovation for Optimal Outcomes is een handelsmerk van C. R. Bard, Inc. of een dochteronderneming.
Radel is een gedeponeerd handelsmerk van Solvay Advanced Polymers, LLC.
Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE
Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de EER
Bard Limited
Crawley, GB
RH11 9BP

Tunelizadorr Vascular Periférico com Bainha e Cassete de Esterilização

Atenção: A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

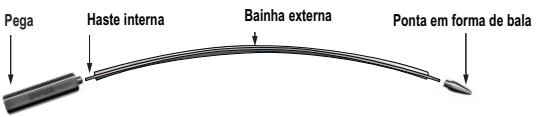
Indicação

O Tunelizador Vascular Periférico com Bainha (tunelizador VP com bainha) foi concebido para ajudar na criação de túneis subcutâneos para a colocação de próteses vasculares (enxertos) para o acesso arterio-venoso femoral, vascular periférico e para procedimentos de bypass extra-anatómicos. O tunelizador facilitará a colocação de próteses com apoio externo com um D.I. de até 8 mm. É fornecida uma cassete de esterilização do tunelizador para guardar e proteger os componentes do tunelizador quando estes não estão a ser utilizados e para permitir a penetração de vapor durante a esterilização. A cassete deve ser utilizada com um invólucro apropriado para esterilização.

Descrição

O tunelizador VP com bainha é composto por quatro componentes, que, quando montados, criam um dispositivo de uma só unidade. Os componentes do tunelizador incluem a pega, a haste interna, a bainha externa e a ponta em forma de bala (consulte a Figura 1).

Figura 1



Tanto o tunelizador como a cassete de esterilização do tunelizador são dispositivos médicos reutilizáveis. Os componentes do tunelizador são fabricados em aço inoxidável de grau médico. A cassete de esterilização do tunelizador é composta por Radel® R (polifenilssulfona) e possui quatro linguetas em aço inoxidável de grau médico. Estes materiais foram concebidos para resistirem ao uso repetido, à limpeza e à reesterilização.

Precauções

1. Antes de utilizar o tunelizador VP com bainha, verifique se o diâmetro externo da prótese vascular se ajusta dentro da bainha e se o comprimento da prótese é superior ao túnel subcutâneo a ser criado. O não cumprimento desta indicação pode dificultar o processo de efectuar uma óptima colocação da prótese.
2. Deve ter-se cuidado para proteger o tunelizador de danos mecânicos. Um manuseamento pouco cuidadoso pode danificar a superfície do tunelizador.
3. Não molhe os componentes do tunelizador em soluções salinas ou de lixívia, visto estes poderem provocar danos nas suas superfícies.
4. O tunelizador é fornecido não estéril e deve ser cuidadosamente limpo e esterilizado antes de cada utilização. A limpeza/esterilização do tunelizador antes da utilização é da responsabilidade das instituições dos cuidados de saúde.

Limpeza antes da esterilização

O pessoal deve usar vestuário de protecção apropriado ao manusear os componentes do tunelizador VP com bainha e a cassete de esterilização do tunelizador. Imediatamente após a utilização, desmonte o tunelizador completamente e passe os componentes e a cassete de esterilização do tunelizador por água da torneira corrente fria, utilizando a escovagem, caso seja necessário, para ajudar na remoção dos restos visíveis. Utilize escovas de arame de aço inoxidável ou escovas de plástico rígidas que sejam compatíveis com instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável. Pode utilizar-se um sistema de limpeza mecânico ou um método de limpeza manual para limpar os componentes do tunelizador e a cassete de esterilização do tunelizador. Consulte as instruções do fabricante do sistema de limpeza mecânico e do agente de limpeza para a limpeza de instrumentos cirúrgicos.

Sugere-se o seguinte método de limpeza manual:

1. Remova todas as partículas de tecido aderente e sangue seco do tunelizador, da cassete de esterilização e dos componentes do tunelizador utilizando água da torneira corrente fria e detergente enzimático suave. Prepare o detergente enzimático e molhe os componentes do tunelizador e a cassete segundo as instruções do fabricante do detergente. Utilize escovas de arame de aço inoxidável ou escovas de plástico rígidas que sejam compatíveis com instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável para ajudar na

limpeza do lúmen interno da bainha e de fendas nas porções roscadas da haste, da ponta em forma de bala e da pega.

2. Imediatamente após a lavagem dos componentes do tunelizador e da cassete de esterilização do tunelizador, enxagúe em água destilada para remover todos os vestígios de detergentes e de detritos. Deixe todos os componentes do tunelizador e a cassete de esterilização do tunelizador secarem ao ar.
3. É importante inspeccionar todos os componentes do tunelizador e a cassete de esterilização do tunelizador para se certificar de que estes estão limpos e livres de danos antes da esterilização. Os danos que podem impedir a função adequada do tunelizador incluem riscos, acto de contra-roscar, causticação, corrosão, arestas, cortes, mossas ou rachas. Para uma utilização adequada, a cassete de esterilização do tunelizador deve trancar quando é fechada e não deve ter danos estruturais. **Consulte as PRECAUÇÕES N.º 2, N.º 3 e N.º 4.**

Esterilização

Após a limpeza e a inspecção, todos os componentes desmontados do tunelizador VP com bainha devem ser colocados na cassete de esterilização do tunelizador. Antes de utilizar, a cassete de esterilização do tunelizador deve ser envolvida num invólucro de esterilização apropriado disponível no mercado, utilizado de acordo com as instruções do fabricante do mesmo.

Advertências:

1. **Não empilhe as cassetes de esterilização do tunelizador durante o período de esterilização.**
2. **Não esterilize o tunelizador na cassete de esterilização do tunelizador utilizando um ciclo de deslocação por gravidade a 121 °C.**

Esterilize o tunelizador utilizando os seguintes parâmetros de ciclo:

Utilização de um esterilizador a vapor por deslocação por gravidade:

Temperatura:	a 132 ºC ou superior
Tempo de exposição:	15 minutos
Tempo de secagem:	45 minutos

Utilização de um esterilizador a vapor com pré-vácuo (vácuo elevado):

Temperatura:	a 132 ºC ou superior
Tempo de exposição:	3 minutos
Tempo de secagem:	45 minutos

Antes de abrir o invólucro de esterilização, inspeccione o invólucro quanto a roturas ou outros danos que possam comprometer a esterilidade. A cassete deve ser encerrada num invólucro de esterilização apropriado disponível no mercado, para preservar a esterilidade após o processamento. Para mais informação sobre o manuseamento seguro e sobre a limpeza biológica e a esterilização de dispositivos médicos pode consultar-se as seguintes normas/directrizes:

"Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment," ("Práticas Recomendadas para a Limpeza e os Cuidados de Instrumentos Cirúrgicos e Equipamento Eléctrico") AORN Journal, Março 2002, Vol. 75, N.º 3, pp. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization." ("Esterilização de produtos para cuidados de saúde – Requisitos para a validação e para o controlo de rotina – Esterilização a vapor industrial")

ANSI/AAMI ST35-1996 "Good Hospital Practice: handling and biological decontamination of safe medical devices in health care facilities and in non-clinical settings." ("Boa Prática Hospitalar: manuseamento e descontaminação biológica de dispositivos médicos seguros nas instituições de cuidados de saúde e em ambientes não clínicos.")

Utilização do tunelizador

1. Retire os componentes do tunelizador VP com bainha da cassete de esterilização do tunelizador, observando a técnica asséptica apropriada.
2. Para montar os componentes estéreis do tunelizador: Fixe (enrosque) a pega cuidadosamente em qualquer uma das pontas da haste. Deslize a haste através da bainha, de modo a que a extremidade roscada da haste se estenda para além da extremidade da bainha. Ligue (enrosque) a ponta em forma de bala à extremidade exposta da haste. Aperte o conjunto manualmente, certificando-se de que os rebordos da ponta em forma de bala e a pega se encontram bem instaladas contra as extremidades da bainha.
3. Siga as práticas cirúrgicas normais para criar incisões de entrada e de saída para o tunelizador.

4. Utilize o tunelizador estéril montado para criar um túnel subcutâneo que ligue as incisões de entrada e de saída.
5. Quando o tunelizador passar através do local da incisão de saída e tiver sido criado um túnel satisfatório, desenrosque a pega meia volta e de seguida remova completamente a ponta em forma de bala da haste.
6. Quando a tunelização estiver terminada e a ponta em forma de bala já não for necessária para o resto do procedimento, remova-a do campo cirúrgico e torne a colocá-la na cassete de esterilização do tunelizador.
7. Fixe (prenda) a prótese sobre a haste, fazendo uma sutura através do orifício afunilado na extremidade exposta da haste. Verifique se o diâmetro externo da prótese vascular encaixa no interior da bainha e se o comprimento é superior ao túnel subcutâneo. **Consulte a PRECAUÇÃO N.º 1.**
8. Puxe a prótese cuidadosamente através da bainha, utilizando o conjunto da pega e da haste.
   a. Quando a prótese tiver sido puxada em posição para dentro da bainha, liberte-a da haste cortando a sutura. .
   b. Enquanto segura a prótese no local da incisão de saída, segure a extremidade saliente da bainha e puxe (remova) cuidadosamente a bainha do túnel tecidular, deixando a prótese adequadamente posicionada no interior deste túnel.
9. Prossiga com a anastomose vascular.

Procedimentos de manutenção

A manutenção adequada do tunelizador VP com bainha requer uma inspecção e um manuseamento cuidadoso de cada componente do tunelizador e da cassete de esterilização do tunelizador. Deve ter-se um cuidado especial para evitar danos nas porções roscadas da haste, da pega e da ponta em forma de bala. Se estas áreas forem danificadas através de um manuseamento inadequado (i. e. por queda, acto de contra-roscar, escovagem e/ou limpeza com abrasivos), as peças podem não encaixar umas nas outras adequadamente ou serem intermutáveis nas extremidades da haste. Não utilize o tunelizador se ocorrerem tais danos. Contacte a Bard Peripheral Vascular para pedir peças de substituição apropriadas e para pedir informação.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular, Inc. garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo se encontra livre de defeitos de material e de mão-de-obra durante um período de um ano a partir da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto restrita à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo mesmo. O desgaste resultante da utilização normal ou os defeitos resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

ATÉ AO LIMITE PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS SEM QUE TAL CONSTITUA UMA LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO. EM SITUAÇÃO ALGUMA SERÁ A BARD PERIPHERAL VASCULAR RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU DA SUA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados ou países não autorizam uma exclusão dos danos acidentais ou consequenciais das garantias implícitas. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo das leis do seu estado ou país.

A data da emissão ou da revisão e o número de revisão destas instruções estão incluídos na última página deste folheto para informação do utilizador. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para saber se existe informação adicional sobre o produto.

Bard e **IMPRA** são marcas comerciais registadas de C.R. Bard, Inc. ou uma empresa afiliada.

Innovation for Optimal Outcomes é uma marca comercial de C.R. Bard, Inc. ou uma empresa afiliada.

Radel é uma marca comercial registada de Solvay Advanced Polymers, LLC.

Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE **Representante autorizado no EEE**
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Εργαλείο σηραγγοποίησης με θηκάρι και κασέτα αποστείρωσης Peripheral Vascular

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ένδειξη

Το εργαλείο σηραγγοποίησης με θηκάρι Peripheral Vascular (Εργαλείο σηραγγοποίησης με θηκάρι PV) προορίζεται για βοήθεια στη δημιουργία υποδόριων σηράγγων για την τοποθέτηση αγγειακών προθέσεων (μοσχευμάτων) για περιφερική αγγειακή, μηριαία αρτηριοφλεβική προσπέλαση και διαδικασίες εξωανατομικής παράκαμψης. Το εργαλείο σηραγγοποίησης θα διευκολύνει την τοποθέτηση εξωτερικά υποστηριζόμενων μοσχευμάτων εσωτερικής διαμέτρου έως τα 8 mm. Παρέχεται μια κασέτα αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης για τη φύλαξη και προστασία των εξαρτημάτων του εργαλείου σηραγγοποίησης όταν δε χρησιμοποιούνται και για να επιτρέπεται η διείσδυση ατμού κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Η κασέτα πρέπει να χρησιμοποιείται με κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης.

Περιγραφή

Το εργαλείο σηραγγοποίησης με θηκάρι PV αποτελείται από τέσσερα εξαρτήματα, τα οποία όταν συναρμολογούνται δημιουργούν μια ενιαία συσκευή. Τα εξαρτήματα του εργαλείου σηραγγοποίησης περιλαμβάνουν τη λαβή, την εσωτερική ράβδο, το εξωτερικό θηκάρι και το σφαιροειδές άκρο (ανατρέξτε στο Σχήμα 1).

Σχήμα 1

Τόσο το εργαλείο σηραγοποίησης όσο και η κασέτα αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης είναι επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές. Τα εξαρτήματα του εργαλείου σηραγγοποίησης είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού τύπου. Η κασέτα αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης αποτελείται από Radel® R (πολυφαινυλοσουλφόνη) και διαθέτει τέσσερις ασφάλειες από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού τύπου. Τα υλικά αυτά έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να αντέχουν τη χρήση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση που εκτελούνται επανειλημμένα.

Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση του εργαλείου σηραγγοποίησης με θηκάρι PV, επαληθεύστε ότι η εξωτερική διάμετρος του αγγειακού μοσχεύματος εφαρμόζει εντός του θηκαριού και ότι το μήκος του μοσχεύματος είναι μεγαλύτερο από τη σήραγγα που θα δημιουργηθεί στον ιστό. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να καταστεί δυσχερής η επίτευξη βέλτιστης τοποθέτησης του μοσχεύματος.
2. Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα για την προστασία του εργαλείου σηραγγοποίησης από μηχανική ζημιά. Ο τραχύς χειρισμός ενδέχεται να χαλάσει την επιφάνεια του εργαλείου σηραγγοποίησης.
3. Μην εμποτίζετε τα εξαρτήματα του εργαλείου σηραγγοποίησης σε αλατούχο διάλυμα ή σε διάλυμα λευκαντικού. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στις επιφάνειες των εξαρτημάτων.
4. Το εργαλείο σηραγγοποίησης παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σχολαστικά πριν από κάθε χρήση. Ο καθαρισμός/η αποστείρωση του εργαλείου σηραγγοποίησης πριν από τη χρήση του είναι ευθύνη του ιδρύματος φροντίδας της υγείας.

Καθαρισμός πριν από την αποστείρωση

Το προσωπικό πρέπει να φορά κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία κατά το χειρισμό των εξαρτημάτων του εργαλείου σηραγγοποίησης με θηκάρι PV και της κασέτας αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης. Αμέσως μετά τη χρήση, αποσυναρμολογήστε εντελώς το εργαλείο σηραγγοποίησης και εκπλύνετε τα εξαρτήματα και την κασέτα αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης, με χρήση βούρτσας εάν χρειάζεται, για βοήθεια στην αφαίρεση των ορατών υπολειμμάτων. Χρησιμοποιείτε σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα ή άκαμπτες πλαστικές βούρτσες που είναι συμβατές με χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα. Για τον καθαρισμό των εξαρτημάτων του εργαλείου

σηραγγοποίησης και της κασέτας αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα μηχανικό σύστημα καθαρισμού ή μια χειροκίνητη μέθοδος καθαρισμού. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανικού συστήματος καθαρισμού και του μέσουκαθαρισμού για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων.

Προτείνεται η ακόλουθη χειροκίνητη μέθοδος καθαρισμού:

1. Αφαιρέστε όλα τα σωματίδια προσκολλημένου ιστού και ξηραμένου αίματος από το εργαλείο σηραγγοποίησης, την κασέτα αποστείρωσης και τα εξαρτήματα του εργαλείου σηραγγοποίησης με χρήση κρύου τρεχούμενου νερού βρύσης και ήπιου, ενζυμικού απορρυπαντικού. Παρασκευάστε το ενζυμικό απορρυπαντικό και εμποτίστε τα εξαρτήματα του εργαλείου σηραγγοποίησης και την κασέτα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Χρησιμοποιείτε σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα ή άκαμπτες πλαστικές βούρτσες που είναι συμβατές με χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα για βοήθεια στον καθαρισμό του εσωτερικού αυλού του θηκαριού και των σχισμών των τμημάτων της ράβδου, του σφαιροειδούς άκρου και της λαβής που φέρουν σπείρωμα.
2. Αμέσως μετά την πλύση των εξαρτημάτων του εργαλείου σηραγγοποίησης και της κασέτας αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης, εκπλύνετε με απεσταγμένο νερό για την αφαίρεση κάθε ίχνους απορρυπαντικών και υπολειμμάτων. Αφήστε όλα τα εξαρτήματα του εργαλείου σηραγγοποίησης και της κασέτας αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης στον αέρα για να στεγνώσουν.
3. Είναι σημαντικό να επιθεωρείτε όλα τα εξαρτήματα του εργαλείου σηραγγοποίησης και της κασέτας αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι είναι καθαρά και ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά πριν από την αποστείρωση. Ζημιά που θα μπορούσε να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία του εργαλείου σηραγγοποίησης περιλαμβάνει αμυχές, στραβό βίδωμα, χάραξη, διάβρωση, προεξοχές, εγκοπές, κοιλώματα ή ρωγμές. Για σωστή χρήση, η κασέτα αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης πρέπει να ασφαλίζει όταν είναι κλειστή και να μην έχει υποστεί οποιαδήποτε δομική ζημιά. **Ανατρέξτε στις ΠΡΟΦΥΛΑοΕΙΣ αρ. 2, αρ. 3 και αρ. 4.**

Αποστείρωση

Μετά τον καθαρισμό και την επιθεώρηση, όλα τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα του εργαλείου σηραγγοποίησης με θηκάρι PV πρέπει να τοποθετούνται μέσα στην κασέτα αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης. Πριν από τη χρήση, η κασέτα αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης πρέπει να περικλείεται σε κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης που διατίθεται στο εμπόριο, το οποίο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του περιτυλίγματος.

Προειδοποιήσεις:

1. **Κατά τη διάρκεια της περιόδου αποστείρωσης, μη στοιβάζετε κασέτες αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης.**
2. **Μην αποστειρώνετε το εργαλείο σηραγγοποίησης μέσα στην κασέτα αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης με χρήση κύκλου μετατόπισης βαρύτητας 121 °C (250 °F).**

Αποστειρώνετε το εργαλείο σηραγγοποίησης με χρήση των ακόλουθων παραμέτρων κύκλου:

Με χρήση αποστειρωτή ατμού με μετατόπιση βαρύτητας:

Θερμοκρασία:	στους 132 °C (270 °F) ή σε μεγαλύτερη θερμοκρασία
Χρόνος έκθεσης:	15 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	45 λεπτά

Με χρήση αποστειρωτή ατμού με προκατεργασία κενού (υψηλό κενό):

Θερμοκρασία:	στους 132 °C (270 °F) ή σε μεγαλύτερη θερμοκρασία
Χρόνος έκθεσης:	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	45 λεπτά

Πριν από το άνοιγμα του περιτυλίγματος αποστείρωσης, επιθεωρήστε το περιτύλιγμα για τυχόν σχισίματα, μικροσκοπικές οπές ή άλλη ζημιά που ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα. Η κασέτα πρέπει να περικλείεται σε κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης που διατίθεται στο εμπόριο προκειμένου να διατηρείται η στειρότητα μετά την επεξεργασία. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό, το βιολογικό καθαρισμό και την αποστείρωση ιατρικών συσκευών, μπορείτε να συμβουλευτείτε τα πρότυπα και την κατευθυντήρια οδηγία που αναφέρονται παρακάτω:

"Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment," AORN Journal, March 2002, Vol. 75, No. 3, pp. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization."

ANSI/AAMI ST35-1996 "Good Hospital Practice: handling and biological decontamination of safe medical devices in health care facilities and in non-clinical settings."

Χρήση του εργαλείου σηραγγοποίησης

1. Αφαιρέστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα του εργαλείου σηραγγοποίησης με θηκάρι PV από την κασέτα αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης με χρήση κατάλληλης άσηπτης τεχνικής.
2. Για τη συναρμολόγηση των αποστειρωμένων εξαρτημάτων του εργαλείου σηραγγοποίησης: Στερεώστε (βιδώστε) προσεκτικά τη λαβή πάνω σε οποιαδήποτε άκρη της ράβδου. Σύρετε τη ράβδο μέσω του θηκαριού, έτσι ώστε η άκρη με σπείρωμα της ράβδου να προεξέχει από την άκρη του θηκαριού. Προσαρτήστε (βιδώστε) το σφαιροειδές άκρο στην εκτεθειμένη άκρη της ράβδου. Σφίξτε με το χέρι τη διάταξη, διασφαλίζοντας ότι οι ώμοι του σφαιροειδούς άκρου και της λαβής εφαρμόζουν στενά πάνω στις άκρες του θηκαριού.
3. Ακολουθήστε πρότυπη χειρουργική πρακτική για τη δημιουργία τομών εισόδου και εξόδου για το εργαλείο σηραγγοποίησης.
4. Χρησιμοποιήστε το αποστειρωμένο συναρμολογημένο εργαλείο σηραγγοποίησης για τη δημιουργία σήραγγας στον ιστό που συνδέει τις τομές εισόδου και εξόδου.
5. Όταν το εργαλείο σηραγγοποίησης διέλθει μέσω της θέσης τομής εξόδου και έχει δημιουργηθεί μια ικανοποιητική σήραγγα, ξεβιδώστε τη λαβή κατά το 1/2 μιας πλήρους περιστροφής και κατόπιν αφαιρέστε εντελώς το σφαιροειδές άκρο από τη ράβδο.
6. Όταν ολοκληρωθεί η δημιουργία σήραγγας και το σφαιροειδές άκρο δε χρειάζεται για το υπόλοιπο της διαδικασίας, αφαιρέστε το σφαιροειδές άκρο από το χειρουργικό πεδίο και επιστρέψτε το στην κασέτα αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης.
7. Στερεώστε (δέστε) το μόσχευμα πάνω στη ράβδο, τοποθετώντας ένα ράμμα μέσω της κωνικής οπής που βρίσκεται στην εκτεθειμένη άκρη της ράβδου. Επαληθεύστε ότι η εξωτερική διάμετρος του αγγειακού μοσχεύματος εφαρμόζει εντός του θηκαριού και ότι το μήκος του μοσχεύματος είναι μεγαλύτερο από τη σήραγγα του ιστού. **Συμβουλευτείτε την ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ αρ. 1.**
8. Τραβήξτε προσεκτικά το μόσχευμα μέσω του θηκαριού, με χρήση της διάταξης λαβής και ράβδου.
   α. Όταν έχετε τραβήξει το μόσχευμα στη θέση του εντός του θηκαριού, απελευθερώστε το από τη ράβδο κόβοντας το ράμμα.
   β. Ενώ κρατάτε το μόσχευμα στη θέση τομής εξόδου, πιάστε την προεξέχουσα άκρη του θηκαριού και τραβήξτε προσεκτικά (αφαιρέστε) το θηκάρι από τη σήραγγα του ιστού, αφήνοντας το μόσχευμα σωστά τοποθετημένο εντός της σήραγγας του ιστού.
9. Προχωρήστε με τις αγγειακές αναστομώσεις.

Διαδικασίες συντήρησης

Η σωστή συντήρηση του εργαλείου σηραγγοποίησης με θηκάρι PV απαιτεί προσεκτικό χειρισμό και επιθεώρηση κάθε εξαρτήματος του εργαλείου σηραγγοποίησης και της κασέτας αποστείρωσης εργαλείων σηραγγοποίησης. Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα έτσι ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στα τμήματα με σπείρωμα της ράβδου, της λαβής και του σφαιροειδούς άκρου. Εάν οι περιοχές αυτές έχουν υποστεί ζημιά λόγω εσφαλμένου χειρισμού (δηλ. πτώση, στραβό βίδωμα, βούρτσισμα ή/και καθαρισμός με αποξεστικά εργαλεία) τα εξαρτήματα ενδέχεται να μην εφαρμόζουν μαζί σωστά ή να είναι εναλλάξιμα στις άκρες της ράβδου. Εάν συμβεί τέτοιου είδους ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο σηραγγοποίησης. Επικοινωνήστε με την Bard Peripheral Vascular για κατάλληλα ανταλλακτικά εξαρτήματα και πληροφορίες παραγγελίας.

Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular, Inc. παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια της περιορισμένης αυτής εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ

ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε μερικές πολιτείες ή χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδέχεται να έχετε πρόσθετα μέτρα επανορθώσεων σύμφωνα με τη νομοθεσία της πολιτείας ή της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτού, αναγράφεται μια ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και ένας αριθμός αναθεώρησης για τις οδηγίες αυτές. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες από την ημερομηνία αυτή και το χρόνο χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστώσει κατά πόσον είναι διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν.

Τα **Bard** και **IMPRA** είναι σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή συγγενούς εταιρείας.

Το **Innovation for Optimal Outcomes** είναι εμπορικό σήμα της C.R. Bard Inc. ή συγγενούς εταιρείας.

Το **Radel** είναι σήμα κατατεθέν της Solvay Advanced Polymers, LLC.

-Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για τον ΕΟΧ
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Perifert, vaskulært hylstertunneleringsinstrument og steriliseringskassette.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.

BRUGERVEJLEDNING

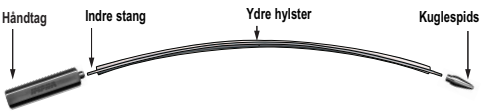
Indikation

Det perifere, vaskulære hylstertunneleringsinstrument (PV hylstertunneleringsinstrument) er beregnet til at skabe subkutane tunneler til anbringelse af vaskulære proteser (grafter) til perifer, vaskulær, femoral, arteriovenøs adgang og ekstra-anatomiske bypass-indgreb. Tunneleringsinstrumentet vil lette anbringelsen af eksternt støttede grafter på op til 8 mm I.D. Der medfølger en steriliseringskassette til tunneleringsinstrumentet til opbevaring og beskyttelse af tunneleringsinstrumentets komponenter, når de ikke anvendes, og den giver mulighed for gennemtrængning af damp under sterilisering. Kassetten skal anvendes med passende steriliseringsindpakning.

Beskrivelse

PV hylstertunneleringsinstrumentet består af fire komponenter, der, når de er samlet, udgør én enhed. Tunneleringsinstrumentets komponenter omfatter håndtaget, den indre stang, det ydre hylster og kuglespidsen (se figur 1).

Figur 1



Både tunneleringsinstrumentet og steriliseringskassetten til tunneleringsinstrumentet er anordninger til genbrug.

Tunneleringsinstrumentets komponenter er lavet af rustfrit stål af medicinsk kvalitet. Tunneleringsinstrumentets steriliseringskassette består af RadelÆÊ R (polyfenylsulfon) og har fire smæklåse af rustfrit stål af medicinsk kvalitet. Disse materialer er udformede til at modstå gentagen anvendelse, rengøring og resterilisering.

Forsigtighedsregler

1. Inden anvendelsen af PV hylstertunneleringsinstrumentet skal man kontrollere, at den vaskulære grafts ydre diameter passer inden i hylstret, og at graftens længde er længere end den vævstunnel, der skal skabes. Gøres dette ikke, kan det være vanskeligt at opnå optimal placering af graften.
2. Der bør udvises forsigtighed med beskyttelse af tunneleringsinstrumentet mod mekanisk beskadigelse. Hård behandling kan ødelægge tunneleringsinstrumentets overflade.
3. Tunneleringsinstrumentets komponenter må ikke neddyppes i saltvands- eller blegemiddelopløsninger. Dette kan medføre beskadigelse af komponentens overflader.
4. Tunneleringsinstrumentet leveres usterilt og skal rengøres grundigt og steriliseres inden hver anvendelse. Rengøring/sterilisering af tunneleringsinstrumentet forud for anvendelsen er institutionens ansvar.

Rengøring forud for sterilisering

Personalet bør være iført passende beskyttelsesbeklædning ved håndtering af PV hylstertunneleringsinstrumentets komponenter og steriliseringskassette. Umiddelbart efter brugen skal tunneleringsinstrumentet skilles ad, komponenterne og steriliseringskassetten skylles i koldt, rindende postevand, om nødvendigt ved hjælp af en børste til at fjerne synligt debris. Anvend rustfri ståltråds- eller stive plasticbørster, der er kompatible med kirurgiske instrumenter af rustfrit stål. Et mekanisk rengøringssystem eller en manuel rengøringsmetode kan anvendes til at rengøre tunneleringsinstrumentets komponenter og steriliseringskassette. Se producentens brugsvejledning for det mekaniske rengøringssystem og rengøringsmidlet for rengøring af kirurgiske instrumenter.

Der foreslås følgende manuelle rengøringsmetode:

1. Fjern alle partikler af klæbende væv og indtørret blod fra tunneleringsinstrumentet, steriliseringskassetten og tunneleringsinstrumentets komponenter ved brug af koldt, rindende postevand og et mildt, enzymatisk detergent. Gør det enzymatiske detergent klart og dyp tunneleringsinstrumentets komponenter og kassetten ned ifølge producenten af detergentets instruktioner. Anvend rustfri ståltråds- eller stive plasticbørster, der er kompatible med kirurgiske instrumenter af rustfrit stål til at rengøre det indre lumen af hylsteret og fordybninger i delene med gevind på stangen, kuglespidsen og håndtaget.
2. Umiddelbart efter vask af tunneleringsinstrumentets komponenter og steriliseringskassette, skylles de i destilleret vand for at fjerne

alle spor af detergenter og debris. Lad tunneleringsinstrumentets komponenter og steriliseringskassette lufttørre.

3. Det er vigtigt at inspicere alle tunneleringsinstrumentets komponenter og steriliseringskassette for at sikre, at de er rene og fri for skader forud for sterilisering. Skader, der kunne forhindre korrekt funktion af tunneleringsinstrumentet, omfatter skrammer, ødelagte gevind, ætsning, punkttæring, grater, hak, fordybninger eller revner. For korrekt anvendelse bør tunneleringsinstrumentets steriliseringskassette kunne smækkes i, når den er lukket, og bør være fri for enhver strukturel beskadigelse. **Der henvises til FORSIGTIGHEDSREGEL NR. 2, 3 OG 4.**

Sterilisering

Efter rengøring og inspektion bør alle PV hylstertunneleringsinstrumentets adskilte komponenter anbringes i tunneleringsinstrumentets steriliseringskassette. Inden anvendelsen skal tunneleringsinstrumentets steriliseringskassette indpakkes i en passende, kommercielt tilgængelig steriliseringsindpakning, anvendt i overensstemmelse med instruktionerne fra producenten af indpakningen.

Advarsler:

1. **Tunneleringsinstrumentets steriliseringskassetter må ikke stables under steriliseringsperioden.**
2. **Tunneleringsinstrumentet må ikke steriliseres i tunneleringsinstrumentets steriliseringskassette ved brug af en 121°C (250°F) gravitetsforskydningscyklus**.

Tunneleringsinstrumentet steriliseres ved brug af følgende cyklusparametre:

Anvendelse af et dampsteriliseringsapparat til gravitetsforskydning:

Temperatur:	Ved eller over 132°C (270°F).
Eksponeringstid:	15 minutter.
Tørretid:	45 minutter.

Anvendelse af et præ-vakuum (høj-vakuum) dampsteriliseringsapparat:

Temperatur:	Ved eller over 132°C (270°F).
Eksponeringstid:	3 minutter.
Tørretid:	45 minutter.

Inden steriliseringsindpakningen åbnes, skal den inspiceres for revner, små huller eller anden beskadigelse, der kan kompromittere steriliteten. Kassetten skal være indelukket i passende, kommercielt tilgængelig steriliseringsindpakning for at kunne bibeholde steriliteten efter behandlingen. Der kan henvises til følgende standarder/retningslinjer for yderligere oplysninger om den sikre håndtering og biologisk rengøring af medicinske anordninger:

"Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment," AORN Journal, March 2002, Vol. 75, No. 3, pp. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization."

ANSI/AAMI ST35-1996 "Good Hospital Practice: handling and biological decontamination of safe medical devices in health care facilities and in non-clinical settings."

Anvendelse af tunneleringsinstrumentet

1. Fjern det sterile PV hylstertunneleringsinstruments komponenter fra tunneleringsinstrumentets steriliseringskassette under anvendelse af korrekt aseptisk teknik.
2. Samling af det sterile tunneleringsinstruments komponenter: Håndtaget fastgøres (skrues) forsigtigt på en af stangens ender. Lad stangen glide gennem hylstret, således at stangens ende med gevind stikker ud over hylstrets ende. Fastgør (skru) kuglespidsen på den frie ende af stangen. Samlingen strammes med håndkraft, idet det sikres, at kuglespidsens skuldre og håndtaget ligger tæt op ad hylstrets ender.
3. Følg standard kirurgisk praksis for at danne indgangs- og udgangsincisioner for tunneleringsinstrumentet.
4. Anvend det sterilt samlede tunneleringsinstrument til at danne en vævstunnel, der forbinder indgangs- og udgangsincisionerne.
5. Når tunneleringsinstrumentet passerer igennem stedet for udgangsincisionen, og en tilfredsstillende tunnel er blevet dannet, afskrues håndtaget _ omgang, hvorefter kuglespidsen fjernes fuldstændigt fra stangen.
6. Når dannelsen af tunnelen er fuldført, og kuglespidsen ikke længere er nødvendig for resten af indgrebet, fjernes kuglespidsen fra operationsfeltet og lægges tilbage i tunneleringsinstrumentets steriliseringskassette.
7. Graften fastgøres (bindes) på stangen ved at anbringe en sutur gennem det koniske hul på stangens fritliggende ende. Kontrollér, at den vaskulære grafts ydre diameter passer inden i hylstret, og at graftens længde er længere end vævstunnelen. **Der henvises**

til FORSIGTIGHEDSREGEL NR. 1.

8. Træk forsigtigt graften gennem hylstret ved brug af håndtags- og stangenheden.
   a. Når graften er blevet trukket i position inde i hylstret, frigøres den fra stangen ved at klippe suturen over.
   b. Mens graften holdes ved stedet for udgangsincisionen, gribes om den fremadragende ende af hylstret, og hylstret trækkes (fjernes) forsigtigt fra vævstunnelen, så graften efterlades korrekt placeret inde i vævstunnelen.
9. Gå videre med de vaskulære anastomoser.

Vedligeholdelsesprocedurer

Korrekt vedligeholdelse af PV hylstertunneleringsinstrumentet kræver forsigtig håndtering og inspektion af hver komponent af tunneleringsinstrumentet og tunneleringsinstrumentets steriliseringskassette. Der bør udvises særlig omhu med at undgå beskadigelse af stangens dele med gevind, håndtaget og kuglespidsen. Hvis disse områder bliver beskadigede ved ukorrekt håndtering (dvs. tabes, forkert påskruning af gevind, børstning og/eller rengøring med slibemidler), vil delene måske ikke passe korrekt sammen eller være udskiftelige med hinanden ved stangens ender. Tunneleringsinstrumentet må ikke anvendes, hvis der forekommer sådanne beskadigelser. Kontakt Bard Peripheral Vascular for passende udskiftningsdele og bestillingsinformation.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc. garanterer over for den første køber af dette produkt, at dette produkt vil være fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år fra datoen for det første køb, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vascular's eget skøn eller tilbagebetaling af den betalte nettopris. Almindelig slitage ved normal anvendelse eller defekter resulterende fra misbrug af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT EFTER GÆLDENDE LOV, ERSTATTER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DISSE ER UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER PÅTAGE SIG ANSVARET OVER FOR KØBER FOR NOGET SOM HELST PRODUKT MED HENSYN TIL TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM SKYLDES KØBERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT.

Visse stater eller lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, tilfældige skader eller følgeskader. Køber kan være berettiget til yderligere retsmidler ifølge lovgivningen i den pågældende stat eller det pågældende land.

En udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne brugervejledning er inkluderet til information for brugeren på den sidste side af denne folder. I tilfælde af at der er forløbet 36 måneder fra denne dato til brugen af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at finde ud af, om yderligere produktinformationer foreligger.

Bard og **IMPRA** er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet firma.
Innovation for Optimal Outcomes er et varemærke tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet firma.
Radel er et registreret varemærke tilhørende Solvay Advanced Polymers, LLC.
Copyright ÆÉ 2004, C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i U.S.A.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE

Autoriseret repræsentant i EØS
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Perifer vaskulär tunnelerare med hylsa och steriliseringskassett

OBS! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares förordning.

BRUKSANVISNING

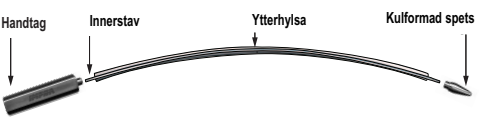
Användningsområde

Den perifera vaskulära tunneleraren med hylsa (PV-tunnelerare med hylsa) underlättar formandet av subkutana tunnlar för placering av vaskulära proteser (transplantat) för perifer vaskulär, femoral arteriovenös ingång, samt externa bypassprocedurer. Tunneleraren underlättar placeringen av externt stödda transplantat med upp till 8 mm innerdiameter. En steriliseringskassett för tunneleraren medföljer för att inrymma och skydda tunnelerarens delar när de inte används och medge ångpenetration under steriliseringen. Kassetten ska användas tillsammans med en lämplig steriliseringsförpackning.

Beskrivning

PV-tunneleraren med hylsa består av fyra delar, som när de sätts samman bildar en enhet. Tunnelerarens delar utgörs av handtag, innerstav, ytterhylsa samt kulformad spets (se Figur 1).

Figur 1



Både tunneleraren och den tillhörande steriliseringskassetten är medicinska anordningar avsedda för återbruk. Tunnelerarens delar är tillverkade av medicinskt rostfritt stål. Tunnelerarens steriliseringskassett består av Radel® R (polyfenylsulfon) och har fyra reglar av medicinskt rostfritt stål. Materialen är utformade för att tåla upprepad användning, rengöring och omsterilisering.

Försiktighetsmått

1. Kontrollera innan PV-tunneleraren med hylsa tas i bruk att kärltransplantatets utvändiga diameter passar inne i hylsan och att transplantatet är längre än vävnadstunneln som ska formas. Om man inte gör detta kan det bli svårt att åstadkomma en optimal placering av transplantatet.
2. Var försiktig så att tunneleraren inte utsätts för mekaniska skador. Ovarsam hantering kan skada ytan på tunneleraren.
3. Blötlägg aldrig tunnelerarens delar i koksalt- eller blekmedelslösning. Det kan skada ytan på delarna.
4. Tunneleraren levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras noga före varje användning. Sjukvårdsenheten ansvarar för att rengöra/sterilisera tunneleraren före användning.

Rengöring före sterilisering

Personal skall bära lämpliga skyddskläder vid hantering av delarna till PV-tunneleraren med hylsa och tunnelerarens steriliseringskassett. Omedelbart efter användningen skall man montera isär tunneleraren helt och skölja delarna och steriliseringskassetten i kallt, rinnande kranvatten. Använd en borste om det behövs för att avlägsna synliga rester av vävnad. Borsten skall vara av rostfritt stål eller av styv plast som passar till kirurgiska instrument av rostfritt stål. Man kan använda ett mekaniskt rengöringssystem eller en manuell rengöringsmetod för att rengöra tunnelerarens delar och dess steriliseringskassett. Se anvisningarna från tillverkarna av det mekaniska rengöringssystemet och rengöringsmedlet när det gäller rengöring av kirurgiska instrument.

Vi föreslår följande manuella rengöringsmetod:

1. Avlägsna alla partiklar av fastsittande vävnad och torkat blod från tunneleraren, steriliseringskassetten och tunnelerarens delar med kallt, rinnande kranvatten och milt enzymtvättmedel. Blanda ut enzymtvättmedlet och blötlägg tunnelerarens delar och kassetten enligt anvisningarna från medlets tillverkare. Använd borstar av rostfritt stål eller av styv plast som passar till kirurgiska instrument av rostfritt stål för att underlätta rengöringen av hylsans innerlumen och springorna i de gängade delarna av staven, den kulformade spetsen och handtaget.
2. När tunnelerarens delar och steriliseringskassett har tvättats, så skall de genast sköljas med destillerat vatten så att alla spår av tvättmedel och vävnadsrester avlägsnas. Låt alla tunnelerarens delar och steriliseringskassetten lufttorka.
3. Det är viktigt att kontrollera alla tunnelerarens delar och steriliseringskassetten så att de garanterat är rena och felfria före steriliseringen. Skador som kan inverka menligt på tunnelerarens funktion är t.ex. repor, korsgängning, etsning, gropar, ojämnheter i ytan,

hack, bucklor eller sprickor. För korrekt användning skall tunnelerarens steriliseringskassett låsas när den stängs och den skall inte ha några strukturella skador. **Se FÖRSIKTIGHETSMÅTT NR 2, 3 och 4.**

Sterilisering

Efter rengöring och kontroll skall alla isärtagna delar till PV-tunneleraren med hylsa placeras i tunnelerarens steriliseringskassett. Före användning skall steriliseringskassetten slås in i en lämplig, i handeln tillgänglig steriliseringsförpackning som används i enlighet med anvisningarna från förpackningens tillverkare.

Varningar:

1. **Trava inte steriliseringskassetter till tunnelerare på varandra under steriliseringsperioden.**
2. **Sterilisera inte tunneleraren i tunnelerarens steriliseringskassett med användning av en 250°F (121°C) cykel med tyngdkraftsuttömning av luft.**

Sterilisera tunneleraren enligt följande cykelparametrar:

I en ångsteriliseringsapparat med tyngdkraftsuttömning av luft:

Temperatur:	vid eller över 270°F (132°C)
Exponeringstid:	15 minuter
Torktid:	45 minuter

I en ångsteriliseringsapparat med förvakuum (högvakuum):

Temperatur:	vid eller över 270°F (132°C)
Exponeringstid:	3 minuter
Torktid:	45 minuter

Innan steriliseringsförpackningen öppnas skall man kontrollera att förpackningen inte har några revor, hål eller andra skador som skulle kunna försämra steriliteten. Kassetten måste vara innesluten i en lämplig, i handeln tillgänglig steriliseringsförpackning så att steriliteten bevaras efter processen. Se följande standarder/riktlinjer för att få mer information om säker hantering och biologisk rengöring och sterilisering av medicinska anordningar:

"Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment," AORN Journal, March 2002, Vol. 75, No. 3, pp. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization."

ANSI/AAMI ST35-1996 "Good Hospital Practice: handling and biological decontamination of safe medical devices in health care facilities and in non-clinical settings."

Att använda tunneleraren

1. Ta ut de sterila delarna till PV-tunneleraren ur steriliseringskassetten med tillämplig aseptisk teknik.
2. Montera ihop tunnelerarens sterila delar så här: Sätt noggrant fast (skruva) handtaget på en av stavens ändar. Skjut staven genom hylsan, så att stavens gängade ände sticker ut utanför hylsan. Fäst (skruva) den kulformade spetsen på stavens exponerade ände. Spänn åt montaget med handen, och se till att ansatserna på kulspetsen och handtaget ligger tätt emot hylsans ändar.
3. Följ vedertagen kirurgisk praxis för att skapa ingångs- och utgångssnitt för tunneleraren.
4. Forma en vävnadstunnel mellan ingångs- och utgångssnitten med den sterila tunneleringsenheten.
5. När tunneleraren kommer ut genom utgångssnittet och en tillfredsställande tunnel har formats, så skruvar man av handtaget 1/2 varv, och tar sedan bort kulspetsen från staven.
6. När tunneleringen är slutförd och den kulformade spetsen inte längre behövs för resten av proceduren, så tar man bort kulspetsen från operationsfältet och lägger tillbaka den i tunnelerarens steriliseringskassett.
7. Fäst (knyt) transplantatet vid staven genom att sätta en sutur genom det avsmalnande hålet vid stavens exponerade ände. Kontrollera att kärltransplantatets utvändiga diameter passar i hylsan och att transplantatet är längre än vävnadstunneln. **Se FÖRSIKTIGHETSMÅTT NR 1.**
8. Dra försiktigt transplantatet genom hylsan med hjälp av handtaget och staven.
   a. När transplantatet har dragits in i rätt position inne i hylsan frisläpper man det från staven genom att klippa suturen.
   b. Håll kvar transplantatet vid utgångssnittet, ta tag i den utskjutande hylsänden och dra försiktigt ut (avlägsna) hylsan ur vävnadstunneln, så att transplantatet lämnas kvar i rätt läge inne i vävnadstunneln.
9. Fortsätt med kärlanastomoserna.

Underhåll

För att kunna underhålla PV-tunneleraren med hylsa på rätt sätt måste man vara försiktig då man hanterar och inspekterar alla tunnelerarens delar och dess steriliseringskassett. Var särskilt noga med att inte skada gängorna på staven, handtaget och kulspetsen. Om dessa områden skadas genom felaktig hantering (dvs. att man tappar, korsgängar, borstar och/eller rengör dem med slipande medel) kommer delarna eventuellt inte att passa ihop eller vara utbytbara på stavens ändar. Använd inte tunneleraren om sådana skador inträffar. Kontakta Bard Peripheral Vascular för att beställa lämpliga reservdelar och för att få beställningsinformation.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc. garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri vad gäller material och tillverkning under ett år från och med datumet för förstahandsköpet. Ansvarsskyldigheten under denna begränsade garanti inskränks till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Normal förslitning eller skador som uppstått på grund av felaktig användning av produkten täcks inte av denna begränsade garanti. OM DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGA ATT ERSÄTTA DIG FÖR OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

I vissa delstater/länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, oförutsedda skador eller följdskador. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i din delstat/ditt land.

Ett utgivnings- eller revisionsdatum för dessa anvisningar är angivet som information till användaren på sista sidan i detta häfte. Om det har gått 36 månader mellan detta datum och produktanvändningen bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att höra efter om ytterligare produktinformation tillkommit.

Bard och **IMPRA** är inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc., eller en till dem anknuten tillverkare.
Innovation for Optimal Outcomes är ett varumärke som tillhör C. R. Bard, Inc., eller en till dem anknuten tillverkare.
Radel är ett inregistrerat varumärke som tillhör Solvay Advanced Polymers, LLC.
Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes. Tryckt i USA.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE
Auktoriserad representant inom EES
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Perifeerisen verisuonijärjestelmän suojuksellinen tunnelointilaite ja sterilointikasetti

Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KÄYTTÖOHJEET

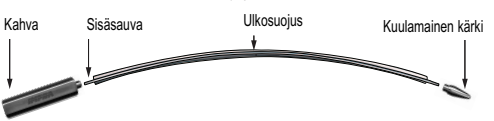
Käytön indikaatio

Perifeerisen verisuonijärjestelmän suojuksellinen tunnelointilaite (suojuksellinen PV-tunnelointilaite) on tarkoitettu avuksi tehtäessä ihonalaisia tunneleita verisuoniproteesien (siirteiden) asettamiseksi perifeerisissä verisuonileikkauksissa, femoraalisissa valtimo-laskimoyhteysleikkauksissa ja ekstra-anatomisissa ohituksissa. Tunnelointilaitteella voidaan asettaa ulkoisesti tuettuja siirteitä, joiden sisäläpimitta on enintään 8 mm. Tunnelointilaitteen sterilointikasetissa voidaan säilyttää ja suojata tunnelointilaitteen osia, kun ne eivät ole käytössä, ja sallia höyryn pääsy osiin sterilointivaiheessa. Kasettia käytetään asianmukaisen sterilointikäreen kanssa.

Kuvaus

Suojuksellinen PV-tunnelointilaite koostuu neljästä osasta, jotka koottuina muodostavat yhden yksikön. Tunnelointilaitteen osat ovat kahva, sisäsauva, ulkosuojus ja kuulamainen kärki (viite Kuva 1).

Kuva 1



Sekä tunnelointilaite että sen sterilointikasetti ovat uudelleenkäytettäviä lääkintälaitteita. Tunnelointilaitteen osat on valmistettu lääkintäkäyttöön hyväksytystä ruostumattomasta teräksestä. Tunnelointilaitteen sterilointikasetti on valmistettu Radel® R -polyfenyylisulfonista, ja siinä on neljä lääkintäkäyttöön hyväksytystä ruostumattomasta teräksestä valmistettua salpaa. Nämä materiaalit on suunniteltu kestämään toistuvaa käyttöä, puhdistusta ja uudelleensterilointia.

Varotoimet

1. Tarkasta ennen kuin käytät suojuksellista PV-tunnelointilaitetta, että verisuonisiirteen ulkoläpimitta sopii suojukseen ja että siirre on pitempi kuin muodostettava kudostunneli. Jos näin ei tehdä, siirteen optimaalinen asettaminen voi olla vaikeaa.
2. Tunnelointilaitetta on suojattava mekaanisilta vaurioilta. Kova käsittely voi vaurioittaa tunnelointilaitteen pintaa.
3. Tunnelointilaitteen osia ei saa liottaa keittosuola- eikä valkaisuaineliuoksessa. Osien pinta voi vaurioitua.
4. Tunnelointilaite toimitetaan epästeriilinä, ja se on puhdistettava ja steriloitava hyvin ennen käyttöä. Tunnelointilaitteen puhdistus ja sterilointi ovat terveydenhoitolaitoksen vastuulla.

Sterilointia edeltävä puhdistus

Henkilöstön on käytettävä sopivaa suojavaatetusta suojuksellisen PV-tunnelointilaitteen osia ja sterilointikasettia käsiteltäessä. Pura tunnelointilaite kokonaan heti käytön jälkeen ja huuhtele sen osat sekä sterilointikasetti viileässä juoksevassa vedessä. Poista näkyvä lika tarvittaessa harjalla. Käytä ruostumatonta teräsharjaa tai jäykkää muoviharjaa, jota voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä valmistettujen kirurgisten laitteiden kanssa. Tunnelointilaitteen osat ja sterilointikasetti voidaan puhdistaa mekaanisella puhdistusjärjestelmällä tai manuaalisella puhdistusmenetelmällä. Katso mekaanisen puhdistusjärjestelmän tai puhdistusaineen valmistajan ohjeita kirurgisten välineiden puhdistamisesta.

Suosittelemme seuraavaa manuaalista puhdistusmenetelmää:

1. Poista kaikki kudoshiukkaset ja kuivunut veri tunnelointilaitteesta, sen osista ja sterilointikasetista viileällä juoksevalla vedellä ja miedolla entsymaattisella pesuaineella. Valmistele entsymaattinen pesuaine ja liota tunnelointilaitteen osia ja kasettia pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä ruostumatonta teräsharjaa tai jäykkää muoviharjaa, jota voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä valmistettujen kirurgisten laitteiden kanssa, ja puhdista suojuksen sisäluumen sekä sauvan, kuulamaisen kärjen ja kahvan urallisten osien urat.
2. Huuhtele tunnelointilaitteen osat ja sterilointikasetti tislatulla vedellä heti pesun jälkeen, jotta lika ja roskat poistuvat kokonaan. Anna tunnelointilaitteen osien ja sterilointikasetin kuivua itsestään.
3. On tärkeää tarkastaa, että kaikki tunnelointilaitteen osat ja sterilointikasetti ovat puhtaat ja vaurioitumattomat ennen sterilointia. Tunnelointilaitteen kunnollista toimintaa voivat estää naarmut, kierteiltä pois joutuminen, syöpyminen, lovet, purseet, kolhut, lom-

mot ja halkeamat. Laite toimii oikein vain, jos sen sterilointikasetin salpa sulkeutuu eikä kasetissa ole rakenteellisia vaurioita. **Viite VAROTOIMET 2, 3 ja 4.**

Sterilointi

Kaikki puretut suojuksellisen PV-tunnelointilaitteen osat on asetettava sterilointikasettiin puhdistamisen ja tarkastamisen jälkeen. Tunnelointilaitteen sterilointikasetti on ennen käyttöä suljettava sopivaan kaupalliseen sterilointikääreeseen, jota käytetään kääreen-valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Varoitukset:

1. Tunnelointilaitteen sterilointikasetteja ei saa pinota sterilointivaiheen ajaksi.

2. Tunnelointilaitetta ei saa steriloida tunnelointilaitteen sterilointikasetissa 250 °F:n (121 °C:n) painovoimasteriloinnilla.

Tunnelointilaite on steriloitava seuraavilla jaksoparametreilla:

Painovoimaan perustuvan höyrysterilointilaitteen käyttö:

Lämpötila: vähintään 270 °F (132 °C)
Sterilointiaika: 15 minuuttia
Kuivumisaika: 45 minuuttia

Esityhjiöhöyrysterilointilaitteen (suuri alipaine) käyttö:

Lämpötila: vähintään 270 °F (132 °C)
Sterilointiaika: 3 minuuttia
Kuivumisaika: 45 minuuttia

Tarkasta ennen sterilointikääreen avaamista, ettei siinä ole repeämiä, pieniä reikiä eikä muita vaurioita, jotka voivat vaikuttaa steriiliyteen. Kasetti on suljettava kaupalliseen sterilointikääreeseen käsittelyn jälkeisen steriloinnin varmistamiseksi. Seuraavista normeista/ohjeista voi katsoa lisätietoja lääkintälaitteiden turvallisesta käsittelystä, biologisesta puhdistamisesta ja sterilоinnista.

"Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment," AORN Journal, maaliskuu 2002, osa 75, nro 3, s. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization."

ANSI/AAMI ST35-1996 "Good Hospital Practice: handling and biological decontamination of safe medical devices in health care facilities and in non-clinical settings."

Tunnelointilaitteen käyttö

1. Poista steriilin suojuksellisen PV-tunnelointilaitteen osat sterilointikasetista hyväksyttyjä aseptisia menetelmiä käyttäen.
2. Steriilin tunnelointilaitteen osien kokoaminen: Kiinnitä (kierrä) kahva varovasti sauvan jompaankumpaan päähän. Työnnä sauva suojuksen läpi siten, että sauvan kierteinen pää ulottuu suojuksen pään ohi. Kiinnitä (kierrä) kuulamainen kärki sauvan näkyvään päähän. Kiristä asennelma käsin ja varmista, että kuulamaisen kärjen ja kahvan ulokkeet ovat tiukasti suojuksen päitä vasten.
3. Tee tunnelointilaitteen sisäänvienti- ja ulostuloaukko tavallisten kirurgisten menetelmien mukaisesti.
4. Tee steriilillä kootulla tunnelointilaitteella kudostunneli yhdistämään sisäänvienti- ja ulostuloaukkoja.
5. Kun tunnelointilaite viedään ulostuloaukon läpi ja haluttu tunneli on tehty, löysää kahvaa 1/2 kierrosta ja poista sitten kuulamainen kärki ja sauva kokonaan.
6. Kun tunneli on valmis, eikä kuulamaista kärkeä tarvita jäljellä olevaan toimenpiteeseen, poista kärki kirurgiselta alueelta ja palauta se tunnelointilaitteen sterilointikasettiin.
7. Kiinnitä (sido) siirre sauvaan asettamalla ommel sauvan näkyvässä päässä olevan suipon aukon läpi. Tarkasta, että verisuonisiirteen ulkoläpimitta sopii suojukseen ja että siirre on pitempi kuin kudostunneli. **Viite VAROTOIMI 1.**
8. Vedä siirre varovasti suojuksen läpi käyttämällä kahva- ja sauva-asennelmaa.
   a. Kun siirre on vedetty paikalleen suojukseen, vapauta se sauvasta leikkaamalla ommel.
   b. Pidä siirrettä ulostuloaukossa, tartu suojuksen ulkonevaan päähän ja vedä (irrota) suojus varovasti kudostunnelista jättäen siirre oikein paikalleen kudostunnelin sisään.
9. Jatka verisuonten anastomooseilla.

Huoltotoimet

Suojuksellisen PV-tunnelointilaitteen oikea huolto vaatii tunnelointilaitteen jokaisen osan ja sterilointikasetin huolellista käsittelyä ja tarkastusta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta sauvan, kahvan ja kuulamaisen kärjen kierteiset osat eivät vaurioidu. Jos

nämä alueet vaurioituvat väärän käsittelyn (esim. pudottamisen, kierteiltä pois saattamisen, harjaamisen ja/tai hankausaineilla puhdistamisen) seurauksena, osat eivät ehkä kiinnity toisiinsa oikein tai niitä ei voi vaihtaa keskenään sauvan päissä. Tunnelointilaitetta ei saa käyttää, jos tällaisia vaurioita tapahtuu. Pyydä Bard Peripheral Vascularilta asianmukaiset varaosat ja tilaustiedot.

Takuu

Bard Peripheral Vascular, Inc. takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen (1) vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalikäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

SOVELTUVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA KAIKKI OLETETUT TAKUUT TUOTTEEN KURANTTIUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA SINULLE MISTÄÄN SATUNNAISISTA TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttisten takuiden tai satunnaisten tai epäsuorien takuiden poissulkemista. Maasi tai osavaltiosi lakien mukaan sinulla voi olla ylimääräisiä oikeussuojakeinoja.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasen viimeisellä sivulla. Jos annetusta päivämäärästä on kulunut välineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascularin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Bard ja **IMPRA** ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Innovation for Optimal Outcome on C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkki.
Radel on Solvay Advanced Polymers, LLC:n rekisteröity tavaramerkki.
Tekijänoikeus ©2004, C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu USA:ssa.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE

ETA:n valtuutettu edustaja
Bard Limited
Crawley, Iso-Britannia
RH11 9BP

Narzędzie tunelujące z osłonką do naczyń obwodowych i kaseta do sterylizacji

Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYCIA

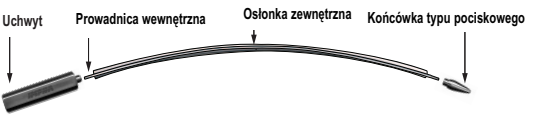
Wskazania

Narzędzie tunelujące z osłonką do naczyń obwodowych jest przeznaczone do wspomagania wykonywania podskórnych tuneli do wprowadzania protez naczyniowych (wszczepów) w celu uzyskania dostępu do naczyń obwodowych, tętnic i żył udowych oraz w zabiegach wykonywania omijających pomostów pozaanatomicznych. Narzędzie tunelujące ułatwia wprowadzenie zewnętrznie wspartych wszczepów o średnicy wewnętrznej do 8 mm. Kaseta do sterylizacji narzędzia tunelującego pozwala na przechowywanie i ochronę elementów składowych narzędzia tunelującego, kiedy nie jest w użyciu, oraz właściwą penetrację pary w trakcie procesu sterylizacji. Kasetę należy stosować łącznie z odpowiednim materiałem sterylizacyjnym do owijania.

Opis

Narzędzie tunelujące PV Sheath Tuneller z osłonką do naczyń obwodowych składa się z czterech elementów, które po złożeniu tworzą jeden zestaw. W skład elementów składowych narzędzia tunelującego wchodzą: uchwyt, prowadnica wewnętrzna, osłonka zewnętrzna i końcówka typu pociskowego (patrz Rys. 1).

Rys. 1



Narzędzie tunelujące i kaseta do sterylizacji narzędzia tunelującego są instrumentami wielokrotnego użytku. Elementy składowe narzędzia tunelującego są wykonane ze stali nierdzewnej do zastosowań medycznych. Kaseta do sterylizacji narzędzia tunelującego jest wykonana z materiału Radel® R (polifenylosulfonu) i posiada cztery zatrzaski ze stali nierdzewnej do zastosowań medycznych. Materiały te pozwalają na wielokrotne użycie, czyszczenie i ponowną sterylizację urządzenia.

Środki ostrożności

1. Przed użyciem narzędzia tunelującego PV Sheath Tuneller z osłonką, do naczyń obwodowych należy sprawdzić, czy zewnętrzna średnica wszczepu naczyniowego mieści się w osłonce oraz czy długość wszczepu jest większa niż tunelu, który ma zostać wytworzony w tkance. Nie wykonanie tej czynności może utrudnić osiągnięcie optymalnego umieszczenia wszczepu.
2. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do mechanicznego uszkodzenia narzędzia tunelującego. Nieostrożne obchodzenie się z narzędziem tunelującym może doprowadzić do uszkodzenia jego powierzchni.
3. Nie moczyć elementów składowych narzędzia tunelującego w roztworach soli fizjologicznej ani substancji wybielających, gdyż może to spowodować uszkodzenie ich powierzchni.
4. Narzędzie tunelujące jest dostarczane w postaci niesterylnej i przed każdym użyciem należy jej dokładnie oczyścić i wyjałowić. Za czyszczenie i sterylizację narzędzia tunelującego przed użyciem odpowiada placówka medyczna.

Czyszczenie przed sterylizacją

Podczas pracy z elementami składowymi narzędzia tunelującego z osłonką do naczyń obwodowych i kasetą do sterylizacji narzędzia tunelującego personel medyczny powinien nosić odpowiednią odzież ochronną. Bezpośrednio po użyciu należy całkowicie rozłożyć narzędzie tunelujące oraz przepłukać jego elementy składowe i kasetę do sterylizacji narzędzia tunelującego pod chłodną bieżącą wodą, w razie potrzeby korzystając ze szczoteczki, aby ułatwić usunięcie widocznych zanieczyszczeń. Należy używać szczoteczek drucianych wykonanych ze stali nierdzewnej lub sztywnych, plastikowych szczoteczek przeznaczonych do czyszczenia narzędzi chirurgicznych wykonanych ze stali nierdzewnej. Elementy składowe narzędzia tunelującego i kasety do sterylizacji narzędzia tunelującego czyścić można przy użyciu mechanicznego systemu czyszczącego lub ręcznie. Wskazówki dotyczące czyszczenia narzędzi chirurgicznych można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta mechanicznego systemu czyszczącego i środka do czyszczenia.

Sugerowana metoda czyszczenia ręcznego:

1. Usuń wszystkie pozostałości przylegającej tkanki i wyschniętej krwi z narzędzia tunelującego, kasety do sterylizacji i elementów składowych narzędzia tunelującego pod chłodną bieżącą wodą z dodatkiem łagodnego detergentu enzymatycznego. Przygotuj enzymatyczny detergent i namocz elementy składowe narzędzia tunelującego i kasetę zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. Użyj drucianej szczoteczki ze stali nierdzewnej lub sztywnej plastikowej szczoteczki przeznaczonej do czyszczenia narzędzi chirurgicznych wykonanych ze stali nierdzewnej, aby ułatwić oczyszczenie wewnętrznego kanału osłonki i szczelin na gwintowanych odcinkach prowadnicy, końcówki typu pociskowego i uchwytu.
2. Bezpośrednio po umyciu elementów składowych narzędzia tunelującego i kasety do jego sterylizacji należy opłukać je w destylowanej wodzie, aby usunąć wszelkie ślady detergentów i innych zaniczyszczeń. Pozostaw wszystkie elementy składowe narzędzia tunelującego i kasetę do sterylizacji narzędzia tunelującego do wyschnięcia na powietrzu.
3. Istotne jest skontrolowanie przed sterylizacją wszystkich elementów składowych narzędzia tunelującego i kasety do sterylizacji narzędzia tunelującego pod kątem czystości i braku uszkodzeń. Uszkodzenia, które mogą uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie narzędzia tunelującego, obejmują: zarysowania, zerwanie gwintu, nadżerki, korozję punktową, zadziory, nacięcia, wgniecenia lub pęknięcia. Aby spełnić swoją funkcję, kaseta do sterylizacji narzędzia tunelującego musi zatrzaskiwać się przy zamykaniu i nie powinna posiadać żadnych uszkodzeń strukturalnych. **Patrz ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 2, 3 i 4.**

Sterylizacja

Po oczyszczeniu i kontroli wszystkie zdemontowane elementy składowe narzędzia tunelującego z osłonką do naczyń obwodowych należy umieścić w kasecie do sterylizacji narzędzia tunelującego. Przed użyciem kasetę do sterylizacji narzędzia tunelującego należy owinąć w odpowiedni dostępny w handlu materiał sterylizacyjny zgodnie z instrukcjami producenta materiału sterylizacyjnego.

Ostrzeżenia:

1. W trakcie sterylizacji nie należy układać kaset do sterylizacji narzędzi tunelujących w stos .

2. Nie sterylizować narzędzia tunelującego w kasecie do sterylizacji narzędzia tunelującego w cyklu metodą grawitacyjną w temperaturze 121°C.

Narzędzie tunelujące sterylizować należy następujące parametry cyklu:

Przy użyciu sterylizatora parowego metodą grawitacyjną:

Temperatura:	132°C lub wyższa
Czas sterylizacji:	15 minut
Czas suszenia:	45 minut

Przy użyciu sterylizatora parowego z próżnią wstępną (wysoki poziom próżni):

Temperatura:	132°C lub wyższa
Czas sterylizacji:	3 minuty
Czas suszenia:	45 minut

Przed zdjęciem opakowania sterylizacyjnego, należy sprawdzić go pod kątem rozdarć, drobnych nakłuć lub innych uszkodzeń, które mogły negatywnie wpłynąć na poziom sterylizacji. Kaseta powinna być zawinięta w odpowiedni dostępny w handlu materiał sterylizacyjny, aby zachować jałowość po sterylizacji. Dodatkowe informacje dotyczące bezpiecznego sposobu obchodzenia się i oczyszczania biologicznego oraz sterylizacji urządzeń medycznych można znaleźć w następujących normach i wytycznych:

„Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment" AORN Journal, Marzec 2002, Vol. 75, Nr 3, str. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 „Sterylizacja produktów medycznych – Wymagania walidacji i rutynowej kontroli – Przemysłowa wilgotna sterylizacja cieplna."

ANSI/AAMI ST35-1996 „Dobra praktyka szpitalna: sposób obchodzenia się i biologicznego odkażania bezpiecznych urządzeń medycznych w placówkach medycznych i warunkach pozaklinicznych."

Sposób użycia narzędzia tunelującego

1. Wyjąć sterylne elementy składowe narzędzia tunelującego z osłonką do naczyń obwodowych z kasety do sterylizacji narzędzia tunelującego z zachowaniem właściwych zasad aseptyki.
2. Montaż sterylnych elementów składowych narzędzia tunelującego: Ostrożnie zamocować (wkręcić) uchwyt z jednego końca prowadnicy. Wsunąć prowadnicę przez osłonkę tak, aby gwintowany koniec prowadnicy wyszedł poza koniec osłonki,. Zamocować (nakręcić) końcówkę typu przyciskowego na odsłonięty koniec prowadnicy. Dokręcić ręką zespół, sprawdzając, czy występy

końcówki typu pociskowego i uchwyt są wyrównane z końcami osłonki.
3. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej wykonać nacięcia wejściowe i wyjściowe dla narzędzia tunelującego.
4. Użyć sterylnego zmontowanego narzędzia tunelującego do wytworzenia tunelu w tkance, łączącego nacięcie wejściowe i wyjściowe.
5. Gdy narzędzie tunelujące wyjdzie przez nacięcie wyjściowe i zostanie wytworzony odpowiedni tunel w tkance, odkręcić uchwyt o połowę obrotu, a następnie całkowicie odłączyć końcówkę typu pociskowego od prowadnicy.
6. Po zakończeniu procedury wytwarzania tunelu, gdy końcówka typu pociskowego nie będzie już wymagana w dalszej części procedury, należy usunąć końcówkę typu pociskowego z pola operacyjnego i umieścić ją z powrotem w kasecie do sterylizacji narzędzia tunelującego.
7. Zabezpieczyć (podwiązać) wszczep na prowadnicy, umieszczając szew przez stożkowy otwór na odsłoniętym końcu prowadnicy. Sprawdzić, czy zewnętrzna średnica wszczepu naczyniowego mieści się w osłonce, a długość wszczepu jest większa niż długość tunelu w tkance. **Patrz ŚRODEK OSTROŻNOŚCI 1.**
8. Ostrożnie przeciągnąć wszczep przez osłonkę przy użyciu zespołu uchwytu i prowadnicy.
   a. Po wciągnięciu wszczepu do położenia w osłonce, zwolnić go z prowadnicy, przecinając szew.
   b. Trzymając wszczep w miejscu nacięcia wyjściowego, uchwycić wystający koniec osłonki i ostrożnie wyciągnąć (usunąć) osłonkę z tunelu w tkance, pozostawiając wszczep właściwie umieszczony wewnątrz tunelu w tkance.
9. Przystąpić do wytworzenia zespoleń naczyniowych.

Procedura konserwacji

Właściwa konserwacja narzędzia tunelującego z osłonką do naczyń obwodowych wymaga zachowania ostrożności podczas obchodzenia się i kontroli każdego elementu składowego narzędzia tunelującego i kasety do jego sterylizacji. Szczególną ostrożność należy zachować, aby nie dopuścić do uszkodzenia gwintowanych odcinków prowadnicy, uchwytu i końcówki typu pociskowego. Jeśli te obszary zostaną uszkodzone w wyniku nieprawidłowego obchodzenia się z produktem (np. upuszczenie, zerwanie gwintu, szorowanie i/lub czyszczenie środkami ściernymi), poszczególne części mogą nie być dokładnie dopasowane lub może nie być możliwe ich zamienne użycie na końcach prowadnicy. Nie używać narzędzia tunelującego, w którym stwierdzono takie uszkodzenia. Należy się wówczas skontaktować z firmą Bard Peripheral Vascular, aby otrzymać części zamienne i informacje dotyczące sposobu składania zamówień.

Gwarancja

Bard Peripheral Vascular, Inc. Udziela gwarancji pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt będzie wolny od wad materiałowych i wad w jego wykonaniu przez okres jednego roku od daty pierwszego nabycia, a zobowiązania wynikające z niniejszej ograniczonej gwarancji produktu będą ograniczone do naprawy lub wymiany wadliwego produktu według wyłącznej decyzji firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej ceny netto. Zużycie spowodowane użyciem zgodnym z przeznaczeniem lub wady wynikające z niewłaściwego użycia tego produktu nie podlegają niniejszej ograniczonej gwarancji

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ STOSOWNE PRZEPISY, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR W ŻADNYM WYPADKU NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY WYNIKAJĄCE Z POSŁUGIWANIA SIĘ LUB UŻYTKOWANIA TEGO PRODUKTU.

Niektóre państwa nie dopuszczają wyłączania dorozumianych gwarancji i odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wynikowe. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszej instrukcji podano datę wydania lub weryfikacji niniejszej instrukcji. Jeśli od podanej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się dodatkowe informacje na temat produktu.

Bard i **IMPRA** są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy C. R. Bard Inc. lub spółek stowarzyszonych.

Innovation for Optimal Outcomes jest znakiem handlowym firmy C. R. Bard Inc. lub spółek stowarzyszonych.

Radel jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Solvay Advanced Polymers, LLC.

Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE

Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP
Wielka Brytania

Perifériás erek tágításához használatos hüvely behelyezéséhez szükséges alagútépítő, és sterilizáló kazetta

Figyelmeztetés: A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre árusítható.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Javallat

A perifériás erek tágítására szolgáló hüvely behelyezéséhez szükséges alagútépítő (a továbbiakban: PV Sheath Tunneler, vagy alagútépítő) felhasználási célja subcutan alagút létrehozása az ér-implantátumok (graftok) behelyezéséhez, a perifériás erek, a femorális arteriovenosus megközelítéséhez és az extra-anatómiás bypass eljárások elvégzéséhez. Az alagútépítő elősegíti a külsőleg alátámasztott implantátumok behelyezését maximálisan 8 mm belső átmérőig. Az alagútépítő mellékelt sterilizáló kazettája tárolja és védi az eszköz tartozékait, amikor azok nincsenek használatban, és lehetővé teszi, hogy sterilizálás alatt a gőz áthatoljon rajta. A kazettát egy megfelelő sterilizáló kendővel kell használni.

Leírás

A PV Sheath Tunneler 4 részből áll, amelyek összerakva egyetlen eszköz egységet alkotnak. Az alagútépítő részei: a nyél, a belső pálca, a külső hüvely, valamint a kúpos csúcsvégződés (lásd 1. ábra)

1. ábra

Mind az alagútépítő, mind pedig az alagútépítő sterilizáló kazettája újra felhasználható orvosi eszközök. Az alagútépítő komponensei orvosi minősítésű rozsdamentes acélból készültek. Az alagútépítő sterilizáló kazettájának anyaga Radel® R (polifenilszulfon), amelyen 4 db orvosi minősítésű acélból készült retesz található. Ezeket az anyagokat úgy tervezték, hogy bírják az ismételt használatba vételt, tisztítást és az újrasterilizálást.

Óvintézkedések

1. A PV Sheath Tunneler használata előtt győződjön meg arról, hogy az ér-implantátum külső átmérője beleillik-e a hüvelybe, és az implantátum hossza meghaladja-e a szövetben létrehozandó alagút hosszát. Ennek elmulasztása megnehezítheti az implantátum optimális behelyezését.
2. Körültekintően kell eljárni annak érdekében, hogy megvédje az alagútépítőt a mechanikai sérüléstől. Durva bánásmód következtében megsérülhet az alagútépítő felszíne.
3. Ne áztassa az alagútépítő komponenseit sós vagy klóros oldatban. Ezzel szintén megsérülhet a komponensek felszíne.
4. Az alagútépítő nem steril állapotban kerül kiszállításra, és minden használat előtt alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Az alagútépítő használat előtti tisztításáért/sterilizálásáért az egészségügyi létesítmény a felelős.

Sterilizálás előtti tisztítás

A személyzetnek megfelelő védőöltözetet kell használnia a PV Sheath Tunneler komponenseinek és sterilizáló kazettájának kezelése közben. Közvetlenül használat után teljesen szedje szét az alagútépítőt, majd a komponenseket valamint az alagútépítő sterilizáló kazettáját a látható szennyeződések eltávolításához hideg csapvízzel, szükség esetén kefét használva le kell öblíteni. Erre a célra a rozsdamentes acélból készült sebészeti műszerekkel kompatíbilis rozsdamentes acéldrótból vagy merev műanyagból készült sörtéjű keféket használjon. Az alagútépítő komponenseinek és a kazettájának tisztításához gépi tisztítási rendszer vagy kézi tisztítási módszer egyaránt alkalmazható. A sebészeti eszközök tisztítására vonatkozóan kérje ki a gépi tisztító rendszer illetve az alkalmazott tisztítószer gyártójának véleményét.

Kézi tisztításhoz a következő módszert ajánljuk:

1. Hideg csapvizet és enyhe hatású enzimes mosószert használva távolítsa el az alagútépítőre, annak alkatrészeire és a sterilizáló kazettára tapadt szövetrészeket és a rászáradt vért. Készítse el az enzimes mosószert, és az alagútépítő komponenseit, valamint a kazettát a mosószer gyártójának utasítása szerint áztassa be. A hüvely belső lumenének, valamint a pálca, a kúpos

csúcsvégződés és a nyél csavarmenetes részein levő vájatoknak könnyebb megtisztításához használjon rozsdamentes acéldrótból vagy merev műanyagból készült sörtéjű keféket, amelyek kompatibilisek a rozsdamentes acél sebészeti eszközökkel.

2. Az alagútépítő komponenseinek és az alagútépítő sterilizáló kazettájának lemosása után a mosószer és a szennyeződések maradványainak eltávolítása érdekében azonnal öblítse le azokat desztillált vízzel. Az alagútépítő komponenseit és a sterilizáló kazettáját hagyja levegőn megszáradni.
3. Fontos, hogy sterilizálás előtt megvizsgálja az alagútépítő komponenseit és a sterilizáló kazettáját, hogy azok tiszták-e, és nem sérültek-e meg. Az alagútépítő megfelelő működését a következő sérülések akadályozhatják: karcolások, a csavarmenet félrecsavarása, bemaródás, lepattogzás, bemetszések, horpadások vagy repedések. A megfelelő használathoz az alagútépítő sterilizáló kazettájának bezárt állapotban reteszelődnie kell, és nem szabad rajta semmilyen strukturális károsodásnak lennie. **Lásd ÓVINTÉZKEDÉSEK 2, 3, 4. pont.**

Sterilizálás

A szétszedett PV Sheath Tunneler összes alkatrészének tisztítása és megvizsgálása után azokat a sterilizáló kazettába kell helyezni. A sterilizáló kazettát használat előtt egy megfelelő, kereskedelmi forgalomban kapható sterilizáló kendőbe kell csomagolni, a sterilizáló kendő gyártójának utasításainak megfelelő módon.

Figyelmeztetések:

1. **A sterilizálás ideje alatt ne rakja egymásra a sterilizáló kazettákat.**
2. **Az alagútépítőt ne sterilizálja az alagútépítő sterilizáló kazettájában 250°F (121°C)-os súlykiszorításosciklust alkalmazva.**

Az alagútépítőt a következő ciklus-paraméterek alkalmazásával sterilizálja:

Súlykiszorításos elvű gőz-sterilizálót alkalmazva:

Hőmérséklet:	270°F (132°C) vagy e fölött
Sterilizálási idő:	15 perc
Száradási idő:	45 perc

Elő-vákuumozott (magas vákuum létrehozásával működő) gőz-sterilizálót alkalmazva:

Hőmérséklet:	270°F (132°C) vagy e fölött
Sterilizálási idő:	3 perc
Száradási idő:	45 perc

A sterilizáló kendőt vizsgálja meg kibontása előtt, hogy nincs-e rajta szakadás, tűszúrás okozta lyuk, vagy egyéb sérülés, amely veszélyeztetheti a sterilitást. A feldolgozás utáni sterilitás megóvása érdekében a kazettát egy kereskedelmi forgalomban beszerezhető sterilizációs kendőbe kell csomagolni. Az orvosi eszközök biztonságos kezelésével, valamint biológiai tisztításával és sterilizálásával kapcsolatban a következő standardok/útmutatók nyújthatnak további információt:

"Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment," („A sebészeti eszközök és gépek tisztítására és rendben tartására vonatkozóan javasolt teendők") AORN Journal, March 2002, Vol. 75, No. 3, pp. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization." („Az egészségügyi ellátásban használatos termékek sterilizálása – A validálás és a rutin kontroll követelményei – Ipari nedves hővel történő sterilizálás")

ANSI/AAMI ST35-1996 "Good Hospital Practice: handling and biological decontamination of safe medical devices in health care facilities and in non-clinical settings." („A jó kórházi gyakorlat: A biztonságos orvosi eszközök kezelése és biológiai tisztítása az egészségügyi intézményekben és a klinikán kívüli telephelyeken.")

Az alagútépítő használata

1. Megfelelő aszeptikus technikával vegye ki a PV Sheath Tunneler alkatrészeit annak sterilizáló kazettájából.
2. A steril alagútépítő alkatrészeinek összeszerelése: Óvatosan csavarozza rá a nyelet a pálca egyik végéhez. Csúsztassa át a pálcát a hüvelyen úgy, hogy a csavaros vége túlnyúljon a hüvely végén. Csatlakoztassa (csavarja) a kúpos csúcsvégződést a pálca kinyúló végére. Kézzel szorítsa meg a szerkezetet, ügyelve arra, hogy a kúpos csúcsvégződés illetve a nyél szélei jól illeszkedjenek a hüvely végeihez.
3. A standard sebészeti gyakorlatnak megfelelően készítse el a bemetszéseket az alagútépítő be- és kilépéséhez.
4. A steril, összeszerelt alagútépítő használatával hozzon létre a szövetben egy, a be- és kilépési bemetszéseket összekötő alagutat.
5. Amikor az alagútépítő áthalad a kimeneteli nyíláson, és a megfelelő alagút készen áll, fél fordulattal csavarja le a nyelet, majd teljesen távolítsa el a pálcáról a kúpos csúcsvégződést.

6. Amikor az alagút készen áll, és a kúpos csúcsvégződésre már nincs szükség az eljárás hátralevő részéhez, a kúpos csúcsvégződést távolítsa el a sebészeti területről, és helyezze vissza az alagútépítő sterilizáló kazettájába.
7. A graftot a pálca kinyúló végén lévő elkeskenyedő lyukon keresztül kialakított öltéssel erősítse (kösse) a pálcához. Ellenőrizze, hogy az ér-implantátum külső átmérője beleillik-e a hüvelybe, és hogy hosszával túlnyúlik-e a szövetben képzett alagúton. **Lásd az1. ÓVINTÉZKEDÉS-t.**
8. A nyél és a pálca egység használatával óvatosan húzza át az implantátumot a hüvelyen.
   a. Amikor az implantátum a hüvelyen belül a helyére lett húzva, az öltés elvágásával válassza azt el a pálcától.
   b. Az implantátumnak a kimeneteli nyílásnál történő megtartása mellett fogja meg a hüvely kinyúló részét, és óvatosan húzza ki (távolítsa el) a hüvelyt a szövet-alagútból úgy, hogy közben az implantátum megfelelően a helyén maradjon a szövet-alagútban.
9. Végezze el az ér-csatlakoztatásokat.

Karbantartási eljárások

A PV Sheath Tunneler karbantartása valamennyi alagútépítő alkatrész valamint az alagútépítő sterilizáló kazettája egyaránt körültekintő kezelését és ellenőrzését igényli.

Különös figyelmet kell fordítani a pálca, a nyél és a kúpos csúcsvégződés csavarmeneteinek sérülés elleni védelmére. Ha ezek a részek helytelen kezelés miatt (pl. leejtés, a csavarmenet félrecsavarása, karcolást okozó anyagokkal végzett tisztítás/kefélés) megsérülnek, akkor az alkatrészek nem illeszkednek megfelelően, ill. a pálca végein nem cserélhetőek problémamentesen. Ilyen sérülés bekövetkezése esetén ne használja az alagútépítőt. A megfelelő cserealkatrészekért illetve a megrendelésre vonatkozó információkért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular-ral.

Garancia

A Bard Peripheral Vascular Inc. a termék első vásárlója felé szavatolja, hogy a termék az első vásárlás időpontjától számított 1 évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, és a felelősség e korlátozott termékszavatosság alapján - kizárólag a gyártó cég egyedüli választása szerint- a hibás termék kijavítására, ill. kicserélésére -, vagy az Ön által fizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. A termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, ill. a helytelen használatából eredő hibákra ezen korlátozott szavatosság nem vonatkozik.

AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG, EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS VÁLLALT VAGY TÖRVÉNYEN ALAPULÓ SZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉÉRT VALÓ SZAVATOSSÁGOT VAGY VALAMELY CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMI ESETRE SEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET ÖNNEL SZEMBEN SEMMILYEN VÉLETLEN VAGY JÁRULÉKOS KÁRÉRT, AMELY A TERMÉK KEZELÉSÉNEK VAGY HASZNÁLATÁNAK KÖVETKEZMÉNYE.

Egyes államok vagy országok jogrendszere nem engedi meg a közvetett szavatosság, a véletlen vagy járulékos károkért való törvényen alapuló szavatosság kizárását. Saját államának vagy országának törvényei alapján Ön jogosult lehet további kártérítésekre. Az e könyvecskében szereplő utasítások kiadási dátuma ill. a szöveg revíziójának dátuma és a revízió száma e használati utasítás utolsó oldalán van feltüntetve. Amennyiben e dátum és a termék használatának dátuma között eltelt időszak a 36 hónapot meghaladja, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy megállapítsák, a termékkel kapcsolatban nem állnak-e rendelkezésre további információk.

A **Bard** és az **IMPRA** a C.R. Bard, Inc. cégnek vagy leányvállalatának bejegyzett védjegyei.

Az **Innovation for Optimal Outcomes** (Innováció az optimális eredmény eléréséért) kifejezés a C.R. Bard, Inc. cégnek vagy leányvállalatának bejegyzett védjegye.

A **Radel** a Solvay Advanced Polymers, LLC cég bejegyzett védjegye

Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

Az EGT (Európai Gazdasági Térség) meghatalmazott képviselője
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Zaváděč s pouzdrem pro použití v periferní vaskulatuře Peripheral Vascular Sheath Tunneler a sterilizační kazeta

Pozor: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku pouze na lékaře a na lékařský předpis.

NÁVOD K POUŽITÍ

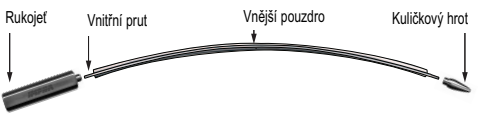
Indikace

Zaváděč s pouzdrem pro použití v periferní vaskulatuře Peripheral Vascular Sheath Tunneler (PV Sheath Tunneler) je zamýšlen jako pomůcka při vytváření podkožních tunelů pro umístění cévních protéz (štěpů) pro přípravu periferního cévního arteriovenózního femorálního přístupu a pro výkony s mimotělním krevním oběhem. Zaváděč usnadní umístění štěpů s externí podporou až do vnitřního průměru 8mm. Sterilizační kazeta se dodává jako ochranná schránka na součásti PV zaváděče pokud se zaváděč právě nepoužívá. Při sterilizaci schránkou prochází pára. Schránka se musí opatřit vhodným sterilizačním obalem.

Popis

Zaváděč PV Sheath Tunneler se skládá ze čtyř součástí, které v sestavě tvoří jediný prostředek. Součásti zaváděče PV Sheath Tunneler jsou tyto: rukojeť, vnitřní prut, vnější pouzdro a kuličkový hrot (viz obrázek 1).

Obrázek 1



Zaváděč a sterilizační kazeta jsou zdravotnické prostředky pro opakované použití. Součásti zaváděče PV Sheath Tunneler jsou vyrobeny z nerezavějící oceli pro lékařské účely. Sterilizační kazeta je vyrobena z materiálu Radel®R (polyfenylsulfon) a má čtyři západky vyrobené z nerezavějící oceli pro lékařské účely. Tyto materiály jsou konstruovány tak, aby vydržely opakované použití a opakovanou sterilizaci.

Bezpečnostní opatření

1. Před použitím zaváděče PV Sheath Tunneler se přesvědčete, že vnější průměr cévního štěpu se vejde do vnějšího pouzdra a že cévní štěp je delší než tunel ve tkáni, který se má připravit. Pokud toto opominete, riskujete, že nedosáhnete optimálního uložení štěpu.
2. Pečlivě chraňte zaváděč před mechanickým poškozením. Nešetrné zacházení může zničit povrch zaváděče.
3. Součásti zaváděče nenamáčejte do fyziologického roztoku či do bělicích lázní, protože obojí by mohlo poškodit povrch součástí zaváděče.
4. Zaváděč se dodává nesterilní a před každým použitím musí být důkladně vyčištěn a vysterilizován. Za vyčištění a sterilizaci zaváděče před jeho použitím je odpovědno zdravotnické zařízení, v němž se má použít.

Čištění před sterilizací

Při práci se zaváděčem PV Sheath Tunneler a se sterilizační kazetou musí zdravotnický personál používat vhodný ochranný oděv. Po použití zaváděč ihned rozeberte, jeho součásti a sterilizační kazetu propláchněte studenou tekoucí vodou a pokud je potřeba, použijte kartáčku nebo štětky k odstranění viditelných znečištěnin.

Použijte drát z nerezavějící oceli nebo tuhé plastové kartáčky či štětky, které jsou vhodné k čištění chirurgických nástrojů z nerezavějící oceli. K vyčištění součástí zaváděče a sterilizační kazety zaváděče můžete též použít mechanický čistící systém nebo ruční čištění. Postupujte přitom podle návodu k použití mechanického čistícího systému pro chirurgické nástroje a čistícího prostředku, který dodává jeho výrobce.

Návrh metody manuálního čištění:

1. Odstraňte všechny částečky nalepené tkáně a zaschlé krve ze zaváděče, sterilizační kazety a součástí zaváděče studenou tekoucí vodou a slabým roztokem enzymatického detergentu. Připravte roztok enzymatického detergentu a naložte do něj součásti zaváděče a sterilizační kazetu podle návodu výrobce detergentu. Použijte drát z nerezavějící oceli nebo tuhé plastové kartáčky či štětky, které jsou kompatibilní s chirurgickými nástroji z nerezavějící oceli k vyčištění vnitřního povrchu pouzdra zaváděče a drážek závitů na prutu, kuličkovém hrotu a na rukojeti.

2. Ihned po umytí součásti zaváděče a sterilizační kazetu zaváděče opláchněte destilovanou vodou, abyste odstranili všechny zbytky detergentu a pevných znečištěnin. Součásti zaváděče a sterilizační kazetu zaváděče nechte uschnout na vzduchu.
3. Před sterilizací musíte pečlivě prohlédnout všechny součásti zaváděče a sterilizační kazetu zaváděče, zda jsou zcela čisté a zcela neporušené. Poškození, které by mohlo ohrozit správnou funkci zaváděče: poškrábání povrchu, poškození závitů, poleptání, důlková koroze, otřepy, vruby, zuby a praskliny. Při zavření sterilizační kazety by měly západky zapadnout na svá místa a kazeta by neměla nést známky strukturálního poškození. **Viz BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ č. 2, č. 3 a č. 4.**

Sterilizace

Po vyčištění a prohlédnutí uložte všechny rozebrané součásti zaváděče PV Sheath Tunneler do sterilizační kazety zaváděče. Před sterilizací se musí sterilizační kazeta zabalit do vhodných, komerčně dostupných sterilizačních obalů podle pokynů výrobce těchto obalů.

Varování:

1. **Pfii sterilizaci neskládejte sterilizaání kazety zavádûae na sebe.**
2. **Nesterilizujte součásti zaváděče ve sterilizační kazetě parní sterilizací s cyklem gravitačního vytěsnění při 121°C.**

Zaváděč sterilizujte za použití těchto parametrů sterilizačního cyklu:

Parní sterilizátor s gravitačním vytěsněním:

Teplota :	132°C nebo vyšší
Doba sterilizace:	15 minut
Doba sušení:	45 minut

Parní sterilizátor s předvakuem nebo vysokým vakuem:

Teplota :	132°C nebo vyšší
Doba sterilizace:	3 minuty
Doba sušení:	45 minut

Než rozbalíte sterilizační obal, prohlédněte si jej pečlivě, zda není roztržený, propíchnutý či jinak poškozený, což by mohlo ohrozit sterilitu. Kazetu musíte zabalit do vhodného, komerčně dostupného sterilizačního obalu, aby se tak udržela sterilita po skončení sterilizačního cyklu.

Více informací o bezpečném zacházení, biologickém čištění a sterilizaci zdravotnických prostředků najdete v těchto normách a směrnicích:

"Recommended Practices for Cleaning and Caring for Surgical Instruments and Powered Equipment," (Doporučené postupy pro čištění a péči o chirurgické nástroje a elektrické přístroje) AORN Journal, březen 2002, sv. 75, č. 3, str. 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization." (Sterilizace předmětů používaných ve zdravotnické péči – požadavky na validaci a rutinní kontrolu – průmyslová sterilizace vlhkým teplem)

ANSI/AAMI ST35-1996 "Good Hospital Practice: handling and biological decontamination of safe medical devices in health care facilities and in non-clinical settings." (Dobrá nemocniční praxe: zacházení s bezpečnými zdravotnickými prostředky a biologická dekontaminace ve zdravotnických zařízeních a v mimoklinickém prostředí)

Použití zaváděče

1. Vyjměte sterilní součásti zaváděče PV Sheath Tunneler ze sterilizační kazety zaváděče za použití vhodné aseptické techniky.
2. Sestavení zaváděče: Pečlivě přišroubujte rukojeť zaváděče na jeden z konců prutu. Prut protáhněte pouzdrem tak, aby konec se závitem vyčníval z pouzdra. Přišroubujte kuličkový hrot na tento volný konec prutu. Rukou utáhněte celou sestavu tak, aby konce rukojeti a kuličkového hrotu přisedaly těsně ke koncům pouzdra.
3. Běžným chirurgickým postupem si incisemi připravte vstup a výstup pro zaváděč PV Sheath Tunneler.
4. Použijte sterilní sestavený zaváděč k vytvoření tunelu ve tkáni, který spojuje vstupní a výstupní incisi.
5. Jakmile zaváděč projde výstupní incisí a ve tkáni byl vytvořen uspokojivý tunel, otočte rukojetí o 1/2 obrátky a poté zcela odstraňte kuličkový hrot z prutu.
6. Když je tunel dokončen a kuličkový hrot již nebude pro zbytek výkonu zapotřebí, odstraňte jej z operačního pole a vraťte zpátky do sterilizační kazety zaváděče.
7. Zajistěte (přivažte) cévní štěp stehem nasazeným do skoseného otvoru na odhaleném konci prutu. Ujistěte se, že vnější průměr štěpu se vejde do pouzdra prutu a že délka štěpu přesahuje délku tunelu ve tkáni. **Viz BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ č.1**

8. Opatrně protáhněte štěp pouzdrem pomocí sestavy rukojeti a prutu.
   a. Jakmile jste zatáhli štěp dovnitř pouzdra, přestřihněte steh, čímž štěp uvolníte z prutu.
   b. Přidržujte cévní štěp u výstupní incise, uchopte vyčnívající konec pouzdra a opatrně pouzdro vytáhněte z tunelu ve tkáni, přičemž ponecháte štěp správně umístěný uvnitř tunelu ve tkáni.
9. Proveďte vaskulární anastomózy.

Údržba

Podmínkou správné údržby zaváděče PV Sheath Tunneler je pečlivé zacházení se všemi součástmi zaváděče a se sterilizační kazetou a jejich pečlivá prohlídka. Zejména je třeba dbát toho, aby nedošlo k poškození závitů na prutu, rukojeti a kuličkovém hrotu. Jestliže se tyto oblasti poškodí při nešetrném zacházení (např. při upuštění na tvrdou podložku, šroubováním přes závit, čištěním nebo drhnutím abrazivními prostředky), součásti nebudou dobře držet anebo je nebude možno zaměňovat na koncích prutu. V takovém případě pak zaváděč nepoužívejte. Spojte se s Bard Peripheral Vascular a zajistěte si informace pro objednání náhradních dílů.

Záruka

Bard Peripheral Vascular, Inc. zaručuje prvnímu kupujícímu tohoto výrobku, že produkt bude prostý vad v materiálu či zpracování po dobu jednoho roku od data prvního nákupu a odpovědnost podle této omezené záruky za výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku podle výhradního rozhodnutí Bard Peripheral Vascular či na vrácení zaplacené částky čisté kupní ceny. Tato omezená záruka se nevztahuje na běžné opotřebování výrobku nebo na vady vzniklé nesprávným používáním výrobku.
V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY NAHRAZUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA ZA VÝROBEK VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY VÝSLOVNÉ ČI ODVOZENÉ, VČETNĚ – AVŠAK NIKOLI JEN – JAKÉKOLI ODVOZENÉ ZÁRUKY ZA OBCHODOVATELNOST ČI VHODNOST VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE BARD PERIPHERAL VASCULAR ODPOVĚDNÝ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠÍM POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU NEBO VAŠÍM ZACHÁZENÍM S NÍM.
Některé státy či země nedovolují vyloučení odvozených záruk, náhodných či následných škod. Můžete mít nárok na další nápravná opatření podle zákonů vašeho státu nebo země.
Datum vydání nebo revize tohoto návodu k použití je pro informaci uživatele uvedeno na poslední straně této brožurky. V případě, že uplynulo 36 měsíců od tohoto data k datu použití produktu, spojte se s Bard Peripheral Vascular a zjistěte si, zda nedošlo k doplnění informací o tomto produktu.

Bard a **IMPRA** jsou registrované ochranné výrobní známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její dceřiné společnosti.
Innovation for Optimal Outcomes je ochranná známka C.R. Bard, Inc., nebo její dceřiné společnosti.
Radel je registrovaná ochranná známka společnosti Solvay Advanced Polymers, LLC.
Copyright ©2004, C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytištěno v USA.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE
Pověřený zástupce pro Evropský hospodářský prostor
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

Çevresel Damar Kılıfı Yönlendirici ve Sterilizasyon Kaseti

Dikkat: Federal yasa (A.B.D.) bu aygıtın satışının bir doktor tarafından ya da onun emriyle yapılmasını şart koşar.

KULLANIM BİLGİLERİ

Kullanım Alanı

Çevresel Damar Kılıfı Yönlendirici (ÇD Kılıfı Yönlendirici) çevresel damar, femoral arteryovenöz giriş ve ekstra-anatomik baypas işlemlerinde damar protezlerinin (parçalarının) yerleştirilmesi için deri altı tünellerin oluşturulmasında yardımcı olmak üzere üretilmiştir. Yönlendirici, iç çapı 8 mm'ye kadar olan dışarıdan destekli parçaların yerleştirilmesini kolaylaştıracaktır. Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti, Yönlendiriciyi oluşturan bileşenlerin kullanılmadıkları zaman doğru bir şekilde korunmasını kolaylaştırır ve sterilizasyon süresince buharın içeri sızmasını sağlar. Kaset, uygun bir sterilizasyon sargısı ile kullanılmalıdır.

Tanım

ÇD Kılıfı Yönlendirici, kurulduğu zaman tek bir aygıtı oluşturan dört adet bileşenden oluşur. Yönlendirici bileşenleri Sap, İç Çubuk, Dış Kılıf ve Mermi Uç olarak sıralanabilir (bakınız Şekil 1).

Şekil 1

Yönlendirici ve Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti yeniden kullanılabilir tıpsal aygıtlardır. Yönlendirici bileşenleri, tıpsal kullanıma uygun paslanmaz çelikten yapılmıştır. Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti Radel® R (polifenilsülfon)'dan yapılmıştır ve dört adet, tıpsal kullanıma uygun paslanmaz çelikten mandalı vardır. Yönlendirici'nin tekrarlı kullanım, temizleme ve sterilizasyona karşı dayanıklı olması için bu materyellerin kullanımı tasarlanmıştır.

Önlemler

1. ÇD Kılıfı Yönlendirici'yi kullanmadan önce damar parçası dış çapının kılıfın içine uyduğunu ve parçanın oluşturulacak olan doku tünelinden daha uzun olduğunu doğrulayınız. Bu işlemin yapılmaması parçanın uygun şekilde yerleştirilmesini zorlaştırabilir.
2. Yönlendirici'nin mekanik hasarlanmaya karşı korunabilmesi için dikkat edilmelidir. Yönlendirici'nin sert bir şekilde tutulması yüzeyinde bozukluklara neden olabilir.
3. Yönlendirici bileşenlerini tuzlu ya da ağartıcı çözeltiler içine sokmayınız. Bileşenlerin bu türden çözeltilerle teması yüzeylerinde hasarlanmalara neden olabilir.
4. Yönlendirici steril edilmemiş şekilde verilir ve her kullanım öncesi iyice temizlenip sterilize edilmelidir. Kullanım öncesi yönlendiricinin temizlenmesi ve sterilizasyonu sağlık hizmeti tesisinin sorumluluğundadır.

Sterilizasyon Öncesi Temizleme

ÇD Kılıfı Yönlendirici bileşenleri ve Yönlendirici Sterilizasyon Kasetini tutarken personel uygun koruyucu giysi giymelidir. Kullandıktan hemen sonra Yönlendirici'yi bileşenlerine ayırınız, bileşenler ve Yönlendirici Sterilizasyon Kasetini soğuk musluk suyu ile yıkayınız. Yıkama sırasında görülebilir artıkları temizlemeye yardımcı olmak için gerekirse fırça kullanınız. Paslanmaz çelik cerrahi araçlarla uyumlu paslanmaz çelik tel ya da sert plastik fırçalar kullanınız. Yönlendirici bileşenleri ve Yönlendirici Sterilizasyon Kasetini temizlemede mekanik temizleme sistemi ya da elle temizleme yöntemi kullanılabilir. Cerrahi malzemelerin temizlenmesi için mekanik temizleme sistemi üreticisi yönergelerine başvurunuz.

Aşağıda belirtilen elle temizleme yöntemi önerilmektedir:

1. Soğuk musluk suyunda yumuşak enzimsel deterjan kullanarak Yönlendirici, Sterilizasyon Kaseti ve Yönlendirici'nin bileşenlerindeki yapışık doku ve kurumuş kan parçacıklarını temizleyiniz. Enzimsel deterjan hazırlayınız ve deterjan üreticisinin yönergelerini izleyerek Yönlendirici'nin bileşenlerini ve kaseti hazırladığınız bileşiğe daldırınız. Kılıfın iç lümeni ile Çubuk, Mermi Uç ve Sap'ın vidalı kısımlarındaki yarıkların temizlenmesine yardımcı olması için paslanmaz çelik cerrahi araçlarla uyumlu paslanmaz çelik tel ya da sert plastik fırçalar kullanınız.
2. Yönlendirici bileşenleri ve Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti'ni yıkadıktan hemen sonra deterjan artıklarını temizlemek için bileşenleri ve kaseti saf sudan geçiriniz. Yönlendirici bileşenleri ve Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti'ni havada kurumaya bırakınız.

3. Sterilizasyon öncesi Yönlendirici bileşenleri ve Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti'nin incelenerek temiz ve hasarlı olmadıklarının güvence altına alınması önemlidir. Çizikler, çapraz-geçirme, kabartılar, oyuklar, pürüzler, çentikler, çökmeler ya da çatlaklar Yönlendirici'nin doğru çalışmasına engel olan hasarlardır. Doğru kullanım için, Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti kapalı olduğunda mandallanmalı ve kasette herhangi bir yapısal hasar olmamalıdır. **Bakınız ÖNLEMLER 2, 3 ve 4.**

Sterilizasyon

Temizleme ve incelemeden sonra ÇD Kılıf Yönlendirici'nin tüm bileşenleri Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti içine konulmalıdır. Kullanımdan önce, Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti, sargı üreticisinin yönergeleri uyarınca uygun bir sterilizasyon sargısı ile sarılmalıdır.

Uyarılar:

1. **Sterilizasyon süresinde Yönlendirici Sterilizasyon Kasetleri birbiri üzerine koymayınız.**
2. **250°F (121°C) ağırlıklı yer değiştirme döngüsü kullanarak Sterilizasyon Kaseti'ndeki Yönlendirici'yi sterilize etmeyiniz.**

Aşağıdaki döngü parametrelerini kullanarak Yönlendirici'yi sterilize ediniz:

Ağırlıklı yer değiştirme buhar sterilizasyon aygıtının kullanımı:

Sıcaklık:	270°F (132°C) ya da üzeri.
Sterilizasyon Süresi:	15 dakika
Kuruma Süresi:	45 dakika

Geçerli ön vakumlu (yüksek vakum) buhar sterilizasyon aygıtı kullanarak buhar sterilizasyonu:

Sıcaklık:	270°F (132°C) ya da üzeri
Sterilizasyon Süresi:	3 dakika
Kuruma Süresi:	45 dakika

Sterilizasyon açmadan önce sargının sterilliğine hasar verebilecek yırtılmalara, delinmelere ya da diğer hasar olasılıklarına karşı sargıyı denetimden geçiriniz. Sterilizasyon işlemini tamamladıktan sonra sterilliği korumak için kaset uygun bir sterilizasyon sargısı ile sarılmalıdır. Aygıtın güvenli olarak kullanımı, biyolojik temizliği ve tıpsal araçların aterilizasyonu için aşağıdaki standartlara ve yönlendirici bilgilere bakınız:

"Cerrahi Araçların ve Elektrikli Donanımların Temizlenmesi ve Bakımı için Önerilen Uygulamalar," AORN Dergisi, Mart 2002, Cilt. 75, No. 3, sayfa 627-641.

AAMI/ANSI/ISO 11134 "Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu – Doğrulama ve düzenli denetim gereklilikleri – Sanayi için nem ısı sterilizasyonu."

ANSI/AAMI ST35-1996 "Düzgün Hastane Uygulaması: sağlık bakım tesislerinde ve klinik olmayan yerlerde güvenli tıpsal araçların kullanılması ve biyolojik olarak kirlilikten arındırılması."

Yönlendirici'nin Kullanımı:

1. Uygun aseptik teknik kullanarak steril ÇD Kılıfı Yönlendirici bileşenlerini Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti'nden çıkarınız.
2. Steril Yönlendirici bileşenlerini kurmak için: Sapı dikkatli bir şekilde çubuğun herhangi iki ucundan bir tanesi üzerine sabitleyiniz. Çubuğun saplı ucu kılıf ucundan çıkacak şekilde çubuğu kılıf boyunca kaydırınız. Mermi ucunu çubuğun açık ucuna takınız. Mermi Ucu ve Sapın Kılıf uçlarına tam oturduğunu güvence altına alarak bileşimi elle sıkıştırınız.
3. Yönlendirici için giriş ve çıkış kesitlerini oluşturmak üzere standart cerrahi yöntemi izleyiniz.
4. Giriş ve çıkış kesitlerini birleştiren doku tünelini oluşturmak için steril Yönlendirici bileşimini kullanınız.
5. Tünel başarılı bir şekilde oluşturulduktan ve yönlendirici çıkış kesitinden geçirildikten sonra sapı yarım döngü açınız ve Mermi Ucu çubuktan tümüyle çıkarınız.
6. Tünel açma işlemi tamamlandıktan sonra, Mermi Uç işlemin geri kalan parçası için gerekli değilse, Mermi Ucu cerrahi alandan çıkarınız ve Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti'ne koyunuz.
7. Çubuğun açık ucunda gittikçe incelen delikten bir dikiş geçirerek parçayı Çubuk üzerine sabitleyiniz. Damar parçası dış çapının kılıfın içine uyduğunu ve parçanın oluşturulacak olan doku tünelinden daha uzun olduğunu doğrulayınız. **Bakınız ÖNLEM 1.**
8. Sap ve Çubuk bileşimini kullanarak parçayı dikkatli bir şekilde Kılıf boyunca çekiniz.
   a. Parça kılıf içinde uygun yerine çekildiğinde, dikişi keserek parçayı çubuktan serbest bırakınız.
   b. Parçayı çıkış kesit bölgesinde tutarken Kılıfın dışarı çıkan ucunu kavrayınız ve parçayı doku tüneli içerisinde uygun yere yerleşmiş şekilde bırakarak Kılıfı dikkatli bir şekilde doku tünelinden çıkarınız.
9. Damar anastomozu ile devam ediniz.

Bakım İşlemleri

ÇD Kılıfı Yönlendiricinin doğru bakımı için Yönlendirici'nin her bir bileşeni ve Yönlendirici Sterilizasyon Kaseti dikkatle kullanılmalı ve incelenmelidir. Çubuk, Sap ve Mermi Uç'un doku içinden geçen parçalarına zarar gelmemesi için özellikle dikkat edilmelidir. Bu parçaların doğru olmayan şekilde kullanımına (düşürme, çapraz geçirme, fırçalama ve/veya tahriş edici maddelerle temizleme) bağlı olarak zarar görmesi durumunda parçalar doğru bir şekilde korunamayabilir ya da Çubuk uçlarına oturmayabilir. Böyle herhangi bir hasarın olması durumunda Yönlendirici'yi kullanmayınız. Uygun yedek parçalar ve sipariş bilgileri için Bard Çevresel Damar ile bağlantı kurunuz.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc., bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satınalındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün, yalnızca Bard Peripheral Vascular Inc.'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma ya da yanlış kullanımından doğan kusurlar bu sınırlı garanti kapsamı içinde değildir. GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDUĞU ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI, TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER ARASINDA SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ DOLAYLI GARANTİ DE VARDIR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜ ELE ALMANIZ YA DA KULLANMANIZ DOLAYISIYLA ORTAYA ÇIKABİLECEK HERHANGİ BİR RASTLANTISAL YA DA NEDENSEL ZARAR İÇİN SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler dolaylı garantilerin, rastlantısal ya da nedensel zararların dışarıda bırakılmasına izin vermezler. Ülkeniz yasaları çerçevesinde ek çarelere başvurma hakkınız olabilir.

Kullanıcının bilgisi için bu yönergelerle ilgili bir revizyon tarihi ve revizyon numarası kullanıcıya verilen bilgilerin içindedir. Bu tarih ile ürünün kullanıldığı tarih arasında 36 ay geçtiği takdirde kullanıcı ek ürün bilgileri olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular'a başvurmalıdır.

Bard ve **IMPRA**, C. R. Bard, Inc. ya da bağlı kuruluşunun tescilli ticari markalarıdır.

Innovation for Optimal Outcomes, C. R. Bard, Inc. ya da bağlı kuruluşunun ticari markasıdır.

Radel, Solvay Advanced Polymers, LLC'nin tescilli ticari markasıdır.

©2004, C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
Tempe, AZ 85280-1740
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

Avrupa Ekonomik Alanı Yetkili Temsilcisi
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

REF

Catalog Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası

Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler

LOT

Lot Number
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Partijnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lot-nummer
Partinummer
Eränumero
Numer partii
Sorozatszám
Číslo výrobní šarže
Parti Numarası

NON-STERILE

Non-Sterile
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Sin esterilizar
Niet-steriel
Não estéril
Μη αποστειρωμένο
Ikke-steril
Icke-steril
Epästerilli
Produkt niesterylny
Nem steril
Nesterilní
Steril Değildir

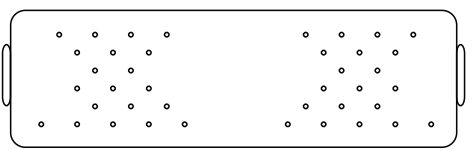
Attention, See Information For Use
Attention, voir Mode d'emploi
Achtung, s. Gebrauchsinformationen
Attenzione, leggere le informazioni per l'uso
Atención: consulte la información de uso
Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as informações de utilização
Προσοχή, δείτε την ενότητα "Πληροφορίες χρήσης"
Bemærk, se brugervejledningen
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio: katso käyttöohjeita
Uwaga: Patrz informacje dotyczące użycia
Figyelem, lásd a használati utasítást!
Pozor, přečtěte si návod k použití
Dikkat: Kullanmadan önce lütfen tüm yönergeleri okuyunuz.

Handle
Poignée
Griff
Manipolo
Mango
Handvat
Pega
Λαβή
Håndtag
Handtag
Kahva
Uchwyt
Nyél
Rukojeť
Sap

Tip
Embout
Spitze
Punta
Punta
Tip
Ponta
Άκρο
Spids
Spets
Kärki
Końcówka
Csúcsvégződés
Hrot
İç Çubuk

Rod
Tige
Stab
Asta
Varilla
Staaf
Haste
Ράβδος
Stang
Stav
Sauva
Prowadnica
Pálca
Prut
Çubuk

Sheath
Gaine
Schleuse
Guaina
Vaina
Schacht
Bainha
Θηκάρι
Hylster
Hylsa
Suojus
Osłonka
Hüvely
Pouzdro
Kılıf



Sterilization Cassette
Boîte de stérilisation
Sterilisationskassette
Cassetta di sterilizzazione
Contenedor para la esterilización
Sterilisatiecassette
Cassete de esterilização
Κασέτα αποστείρωσης
Steriliseringskassette
Steriliseringskassett
Sterilointikasetti
Kaseta do sterylizacji
Sterilizáló kazetta
Sterilizační kazeta
Sterilizasyon Kaseti

Set
Ensemble
Kit
Set
Conjunto
Set
Conjunto
Σετ
Sæt
Uppsättning
Sarja
Zestaw
Készlet
Souprava
Set

BARD

PERIPHERAL
VASCULAR

IMPRA

Innovation for Optimal Outcomes™

PK1132800 Rev. 2 10/04